Sonopuls 190

Bedieningshandleiding
Operating Instructions
Gebrauchsanweisung
Mode d´emploi
Instrucciones de manejo
Guía de usuario

CE 0197

Copyright:

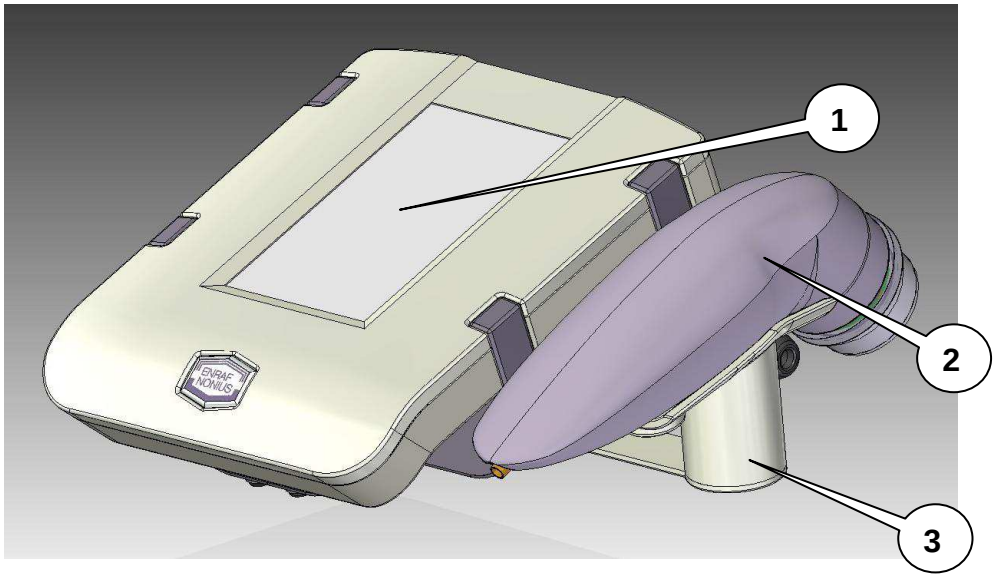
Enraf-Nonius B.V.
P.O. Box 12080
Vareseweg 127
3004 GB Rotterdam
The Netherlands
Tel: +31 (0)10 – 20 30 600
Fax: +31 (0)10 – 20 30 699
info@enraf-nonius.nl
www.enraf-nonius.com

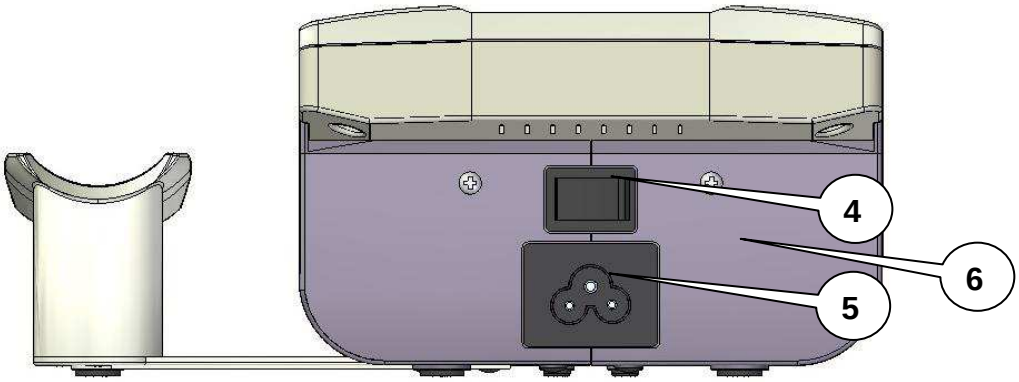
Part number: 1631750 - 42
January 13, 2014

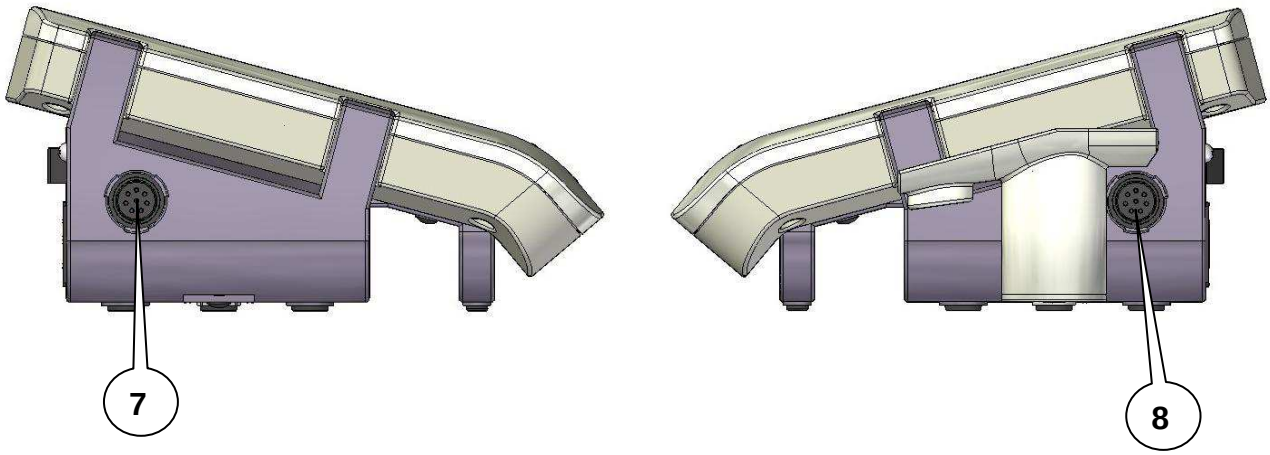
Sonopuls 190

Bedieningshandleiding
Operating Instructions
Gebrauchsanweisung
Mode d´emploi
Instrucciones de manejo
Guía de usuario

ENRAF NONIUS


1
2
3


4
5
6


7
8

INHOUDSOPGAVE

1 PRODUCTBESCHRIJVING 12

2 VOORWOORD 12

2.1 Deze handleiding 12

2.2 Productaansprakelijkheid 12

3 VOORZORGSVOORSCHRIFTEN 13

3.1 Waarschuwing: 13

3.2 Let op: 13

4 BEDOELD GEBRUIK VAN ULTRAGELUIDTHERAPIE 14

4.1 Indicaties/contra-indicaties en negatieve effecten bij ultrageluidtherapie 14

4.2 Parameters 15

5 INHOUD VAN DE VERPAKKING 15

5.1 Standard Accessores ultrasound 15

5.2 Optional Accessories 15

6 INSTALLATIE 16

6.1 Aansluiting op het lichtnet 16

7 TOEPASSINGSAANWIJZINGEN 16

7.1.1 Contactcontrole 16
7.1.2 Het contactmiddel 16
7.1.3 Voorafgaand aan de behandeling 16
7.1.4 Tijdens de behandeling 16
7.1.5 Na de behandeling 17

7.2 Bediening 17

8 BEDIENING 19

8.1 Aanzetten van het apparaat 19

8.2 Hoofdmenu 19

8.3 Systeem instellingen 19

8.3.1 Taalselectie 19
8.3.2 Instellen van de helderheid 20
8.3.3 Selecteer de ultrageluidnorm 20
8.3.4 Systeem Info 20

8.4 Klinische Protocollen 20

8.5 Handbediening 21

8.5.1 Ultrageluidfrquentie 21
8.5.2 Puls modus continu of intermitterend 22
8.5.3 Puls modus fequentie 22
8.5.4 Duty Cycle 23
8.5.5 Behandelkop selectie 23
8.5.6 Eenheden 24
8.5.7 Behandeltijd 24
8.5.8 Intensiteit 25

8.6 Protocol opslaan 25

8.6.1 Favorieten laden 26

9 ONDERHOUD EN VERHELPEN VAN STORINGEN 26

9.1 Onderhoud door de gebruiker 26

9.1.1 Reiniging van het apparaat 26
9.1.2 Reiniging van het displaypaneel 26

9.1.3 Ultrageluidapplicator ... 26
9.2 Verhelpen van storingen ... 27
9.2.1 Foutcode ... 27
9.3 Technisch onderhoud ... 27
9.3.1 Contact controle herstellen en fabriekswaarden terugzetten. ... 27
9.4 Einde levensduur ... 28
10 SPECIFICATIES ... 28
10.1.1 Continuu ultrageluid ... 28
10.1.2 Pulsed ultrasound ... 28
10.2 Ultrageluid-parameters ... 28
10.3 Normen met betrekking tot veiligheid en prestaties ... 30
10.4 EMC gegevens ... 30
10.5 Technische gegevens ... 32
1 PRODUCT DESCRIPTION ... 35
2 FOREWORD ... 35
2.1 This manual ... 35
2.2 Product liability ... 35
3 PRECAUTIONARY INSTRUCTIONS ... 36
3.1 WARNING: ... 36
3.2 CAUTION: ... 36
4 INTENDED USE ULTRASOUND THERAPY ... 37
4.1 Indications/Contraindications and Adverse Effects for Ultrasound ... 37
4.2 Parameters ... 38
5 PACKAGE CONTENTS ... 38
5.1 Standard Accessories ultrasound ... 38
5.2 Optional Accessories ... 38
6 INSTALLATION ... 39
6.1 Connection to mains supply ... 39
7 APPLICATION NOTES ... 39
7.1 Ultrasound ... 39
7.1.1 Contact Control ... 39
7.1.2 The contact medium ... 39
7.1.3 Before treatment ... 39
7.1.4 During treatment ... 39
7.1.5 After treatment ... 40
7.2 Operator Controls ... 40
8 BASIC OPERATION ... 42
8.1 Turn on the apparatus ... 42
8.2 Home menu ... 42
8.3 System Settings ... 42
8.3.1 Set Language ... 42
8.3.2 Set Contrast ... 43
8.3.3 Select Ultrasound Norm ... 43
8.3.4 System Info ... 43

8.4 Load Clinical Protocols 43

8.5 Manual Operation 44
8.5.1 Ultrasound Frequency 44
8.5.2 Continuous / pulsed mode 45
8.5.3 Pulse Frequency 45
8.5.4 Duty Cycle 46
8.5.5 Applicator selection 46
8.5.6 Units 47
8.5.7 Treatment time 47
8.5.8 Intensity setting 48

8.6 Storing a protocol 48
8.6.1 Load Favorites 49

9 MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING 49

9.1 User Maintenance 49
9.1.1 Cleaning of apparatus 49
9.1.2 Cleaning display panel 49
9.1.3 Ultrasound applicator 49

9.2 Troubleshooting 50
9.2.1 Error code 50

9.3 Technical Maintenance 50
9.3.1 Restore contact controle and restore factory defaults 50

9.4 End of life 51

10 SPECIFICATIONS 51
10.1.1 Continuous ultrasound 51
10.1.2 Pulsed ultrasound 51

10.2 Ultrasound parameters 51

10.3 Safety and Performance standards 53

10.4 EMC details 53
10.4.1 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity 54
10.4.2 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity 54
10.4.3 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Sonopuls 190 55

10.5 Technical Data 56

1 PRODUKTBESCHREIBUNG 57

2 VORWORT 57

2.1 Dieses Handbuch 57

2.2 Produkthaftung 57

3 VORSICHTSMAßNAHMEN 58

3.1 WARNUNG: 58

3.2 VORSICHT: 58

4 VERWENDUNGSZWECK DER ULTRASCHALLTHERAPIE 59

4.1 Indikationen/Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen bei Ultraschall 59

4.2 Parameter 60

5 PACKUNGSINHALT 60

5.1 Standardzubehör 60

5.2 Zubehör auf Wunsch 60

6 INSTALLATION 61

6.1 Anschluß an die Hauptversorgung 61

7 HINWEISE FÜR DIE ANBRINGUNG 61
7.1.1 Kontaktkontrolle 61
7.1.2 Das Kontaktmedium 61
7.1.3 Vor der Behandlung 61
7.1.4 Während der Behandlung 62
7.1.5 Nach der Behandlung 62

7.2 Betriebsanleitung 62

8 NORMALBETRIEB 64

8.1 Das Gerät einschalten 64

8.2 Startbildschirm 64

8.3 Systemeinstellungen 64
8.3.1 Die Sprache einstellen 64
8.3.2 Den LCD Helligkeit einstellen 65
8.3.3 Den Ultraschallstandard auswählen 65
8.3.4 Systeminformationen 65

8.4 Klinische Protokolle laden 65

8.5 Manuelle Bedienung 66
8.5.1 Ultraschallfrequenz 66
8.5.2 Kontinuierlicher Modus/Impulsmodus 67
8.5.3 Impulsfrequenz 67
8.5.4 Auslastung 68
8.5.5 Applikatorauswahl 68
8.5.6 Einheiten 69
8.5.7 Behandlungszeit 69
8.5.8 Intensitätseinstellung 70

8.6 Ein Protokoll speichern 70
8.6.1 Die Favoriten laden 71

9 WARTUNG UND FEHLERSUCHE 71

9.1 Pflegehinweise 71
9.1.1 Reinigung des Apparats 71
9.1.2 Reinigung der Display-Konsole 71
9.1.3 Ultraschallapplikator 71

9.2 Fehlersuche 72
9.2.1 Fehlercode 72

9.3 Technische Wartung 72
9.3.1 Wiederherstellungs kontaktcontrole und –wiederherstellungs fabrikrückstellungen 72

9.4 Ende der Lebensdauer 73

10 SPEZIFIKATIONEN 73
10.1.1 Continuierliche Ultraschall 73
10.1.2 Pulsierende Ultraschall 73

10.2 Ultraschall - Parameter 74

10.3 Sicherheits- und Leistungsstandards 75

10.4 EMC - Details 75
10.4.1 Anleitung und Erklärung des Herstellers– elektromagnetische Immunität 76

10.5 Technische Daten 79

1 DESCRIPTION DU PRODUIT 80

2 PREAMBULE 80

2.1 Ce manuel 80

2.2 Responsabilité du produit 80

ENRAF NONIUS

3 PRÉCAUTIONS D'EMPLOI 81
3.1 Avertissements: 81
3.2 Precautions: 81
4 INDICATION DU TRAITEMENT PAR ULTRASONS 82
4.1 Indications/Contre-indications et effets défavorables des Ultrasons 82
4.2 Paramètres 83
5 CONTENU DES EMBALLAGES 83
5.1 Standard Accessories ultrasound 83
5.2 Accessoires optionnels 83
6 INSTALLATION 84
6.1 Connection au secteur 84
7 REMARQUES SUR LES APPLICATIONS 84
7.1 Ultrasons 84
7.1.1 Contrôle de contact 84
7.1.2 Elément de contact 84
7.1.3 Avant le traitement 84
7.1.4 Durant le traitement 84
7.1.5 Après le traitement 85
7.2 Instructions opératoires 85
8 UTILISATION DE BASE 87
8.1 Allumez l'appareil 87
8.2 Menu initial 87
8.3 Paramètres du système 87
8.3.1 Modifier la langue 87
8.3.2 Modifier le luminosit's écran 88
8.3.3 Sélectionner une norme d'ultrasons 88
8.3.4 Données du système (« System Info ») 88
8.4 Charger les protocoles cliniques 88
8.5 Manipulation manuelle 89
8.5.1 Fréquence ultrasonore 89
8.5.2 Mode continu/pulsé 90
8.5.3 Fréquence d'impulsions 90
8.5.4 Rapport cyclique (« Duty Cycle ») 91
8.5.5 Sélection de la tête de traitement 91
8.5.6 Unités 92
8.5.7 Temps de traitement 92
8.5.8 Réglage de l'intensité 93
8.6 Sauvegarder un protocole 93
8.6.1 Charger les favoris 94
9 ENTRETIEN ET DEPANNAGE 94
9.1 Entretien par l'utilisateur 94
9.1.1 Nettoyage de l'appareil 94
9.1.2 Nettoyage de l'écran 94
9.1.3 Tête de traitement ultrason 94
9.2 Résolution de problèmes 95
9.2.1 Code erreur 95
9.3 Maintenance technique 95
9.3.1 Défauts d'usine de controle et de restauration de contact de restauration. 95
9.4 Fin de vie 96

10 SPECIFICATIONS 96
10.1.1 Ultrason continue 96
10.1.2 Ultrason pulsé 96
10.2 Paramètres ultrason 96
10.3 Normes de sécurité et de fonctionnement 98
10.4 Electromagnétisme 98
10.5 Données techniques 101
1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 102
2 PRÓLOGO 102
2.1 Este manual 102
2.2 Responsabilidad del producto 102
3 INSTRUCCIONES DE PRECAUCIÓN 103
3.1 Aviso: 103
3.2 Precaution: 103
4 USO DE LA TERAPIA DE ULTRASONIDOS 104
4.1 Indicaciones/Contraindicaciones y efectos adversos del Ultrasonido 104
4.2 Parámetros 105
5 CONTENIDO DEL PAQUETE 105
5.1 Standard Accessories ultrasound 105
5.2 Optional Accessories 105
6 INSTALACIÓN 105
6.1 Conexión al suministro de red 105
7 NOTAS DE APLICACIÓN 106
7.1 Ultrasonido 106
7.1.1 Control de contacto 106
7.1.2 El medio de contacto 106
7.1.3 Antes del tratamiento 106
7.1.4 Durante el tratamiento 106
7.1.5 Después del tratamiento 107
7.2 Controles del Operador 107
8 MANEJO BÁSICO 108
8.1 Encienda el Aparato 108
8.2 Menú Principal 108
8.3 Ajustes del Sistema 109
8.3.1 Ajuste de Idioma 109
8.3.2 Ajuste de Contraste 109
8.3.3 Seleccionar Norma de Ultrasonido 109
8.3.4 INFORMACIÓN del Sistema 109
8.4 Carga de Protocolos Clínicos 110
8.5 Manual de Funcionamiento 110
8.5.1 Frecuencia de Ultrasonido 110
8.5.2 Modo Continuo // Modo Pulsado 111
8.5.3 Frequencia de Pulso 111
8.5.4 Duty Cycle 112
8.5.5 Selección del Aplicador 113
8.5.6 Unidades 113

ENRAF NONIUS

8.5.7 Tiempo de Tratamiento 114
8.5.8 Ajuste de Intensidad....114
8.6 Almacenaje de un Protocolo 114
8.6.1 Cargar en menú Favoritos 115
9 MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 116
9.1 Mantenimiento del Usuario....116
9.1.1 Limpieza del aparato....116
9.1.2 Limpieza del Panel display....116
9.1.3 Aplicador de ultrasonido....116
9.2 Solución de problemas....116
9.2.1 Código de error 116
9.3 Mantenimiento Técnico....116
9.3.1 Defectos de la fábrica del controle y del restablecimiento del contacto del restablecimiento. 117
9.4 Vida útil del aparato 117
10 ESPECIFICACIONES 118
10.1.1 Ultrasonido continuo....118
10.1.2 Ultrasonido intermitente 118
10.2 Parámetros de ultrasonido....118
10.3 Estándares de Seguridad y Funcionamiento 120
10.4 DATOS – EMC....121
10.5 Datos técnicos....124
1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO....125
2 PREAMBOLO....125
2.1 Questo Manuale....125
2.2 Responsabilità del prodotto....125
3 ISTRUZIONI PREVENTIVE....126
3.1 AVVERTENZA: 126
3.2 CAUTELA: 126
4 USO PREVISTO DELLA TERAPIA A ULTRASUONI....127
4.1 Indicazioni/Controindicazioni ed effetti avversi nel caso della terapia ultrasonica. 127
4.2 Parametri 128
5 CONTENUTI DEGLI IMBALLAGGI 128
5.1 Accessori standard 128
5.2 Accessori opzionali....128
6 INSTALLAZIONE 129
6.1 Connessione all'alimentazione di rete 129
7 NOTE APPLICATIVE 129
7.1 Ultrasuoni....129
7.1.1 Controllo di contatto 129
7.1.2 Il mezzo di contatto 129
7.1.3 Prima del trattamento....129
7.1.4 Durante il trattamento....130
7.1.5 Dopo il trattamento....130
7.2 Istruzioni operative....130

8 FUNZIONAMENTO DI BASE 132
8.1 Accensione dell'apparecchio 132
8.2 Home menu 132
8.3 Impostazioni di sistema 132
8.3.1 Impostazione della lingua 132
8.3.2 Impostazione del Luminosità LCD 133
8.3.3 Selezione della norma ultrasuoni 133
8.3.4 Info sistema 133
8.4 Caricamento dei protocolli clinici 133
8.5 Funzionamento manuale 134
8.5.1 Frequenza ultrasuoni 134
8.5.2 Modalità di funzionamento continuo/pulsato 135
8.5.3 Frequenza di pulsazione 135
8.5.4 Ciclo di lavoro (Duty Cycle) 136
8.5.5 Selezione dell'applicatore 136
8.5.6 Units 137
8.5.7 Tempo di trattamento 137
8.5.8 Impostazione dell'intensità 138
8.6 Salvataggio di un protocollo 138
8.6.1 Caricamento dei Preferiti 139
9 MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 139
9.1 Manutenzione da parte dell'utente 139
9.1.1 Pulizia dell'apparecchio 139
9.1.2 Pulizia del pannello di visualizzazione 139
9.1.3 Applicatore ultrasonico 139
9.2 Risoluzione dei problemi 140
9.2.1 Codice d'errore 140
9.3 Manutenzione tecnica 140
9.3.1 Difetti della fabbrica del controle e di restauro del contatto di restauro. 140
9.4 Termine della durata di vita 141
10 SPECIFICHE 141
10.1.1 Ultrasuoni continua 141
10.1.2 Ultrasuoni intetrmitta 141
10.2 Parametri degli ultrasuoni 142
10.3 Norme di sicurezza e prestazioni 143
10.4 Dettagli EMC 144
10.5 Dati tecnici 147

1 Productbeschrijving

De Sonoupuls 190 is een multifrequent ultrageluidapparaat. De multifrequente ultrageluidapplicators voor de 190 werken zowel met 1 als 3 MHz. De applicators kunnen worden gebruikt voor zowel grote als kleine behandeloppervlakken en zijn geschikt voor subaquale behandelingen.

Contactcontrole schort de toediening van ultrasone energie op wanneer er onvoldoende akoestisch contact met het behandelgebied is.
De gebruiker kan twee ultrageluidbehandelkoppen aansluiten. Deze kunnen vanuit het ultrageluidmenu worden geactiveerd.

WAARSCHUWING (geldt alleen voor de VS):
De Sonopuls 190 is een apparaat op voorschrift dat alleen dient te worden gebruikt onder supervisie of op voorschrift van een arts of andere bevoegde zorgverlener.

2 Voorwoord

2.1 Deze handleiding

Deze handleiding is geschreven voor de eigenaars en bedieners van de Sonopuls 190. De handleiding bevat algemene voorschriften voor bediening, voorzorgsmaatregelen en onderhoud, alsmede informatie over onderdelen. Om het gebruik, de efficiëntie en de levensduur van uw unit te optimaliseren dient u deze handleiding zorgvuldig door te lezen en vertrouwd te raken met de bedieningsorganen en de accessoires voordat u de unit bedient.
De in deze handleiding gegeven specificaties waren geldig op het moment van publicatie. Omdat Enraf-Nonius BV een beleid van continue verbetering hanteert, kunnen deze specificaties echter op elk moment zonder verplichtingen voor Enraf-Nonius BV worden gewijzigd.

2.2 Productaansprakelijkheid

In veel landen is inmiddels een wet op de productaansprakelijkheid van kracht. Deze wet houdt onder meer in dat de fabrikant 10 jaar nadat een product in omloop is gebracht niet langer aansprakelijk kan worden gesteld voor mogelijke gebreken aan het product.

Voor zover toegestaan door de van toepassing zijnde wetgeving zullen Enraf-Nonius of haar leveranciers of verkopers in geen geval aansprakelijk zijn voor indirecte, uitzonderlijke, incidentele of gevolgschade voortvloeiend uit het gebruik van dan wel de onmogelijkheid van het gebruik van het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot schade als gevolg van verlies aan goodwill, werkonderbreking, computerdefecten of -storingen, of andere commerciële schade of verliezen, zelfs indien Enraf-Nonius op de hoogte is gesteld van de mogelijkheid daarvan en ongeacht de rechts- of billijkheidstheorie (contract, onrechtmatige daad of anderszins) waarop de claim is gebaseerd. Enraf-Nonius zal op grond van de bepalingen van deze overeenkomst in geen geval aansprakelijk zijn voor schade die meer bedraagt dan het bedrag dat Enraf-Nonius voor dit product van u heeft ontvangen en eventuele vergoedingen voor ondersteuning van het product die door Enraf-Nonius op grond van een afzonderlijke ondersteunings-overeenkomst zijn ontvangen. In geval van overlijden of lichamelijk letsel voortvloeiend uit de nalatigheid van Enraf-Nonius geldt deze bepaling niet voor zover de toepasselijke wetgeving een dergelijke beperking verbiedt.

De wederpartij (productgebruiker of vertegenwoordiger daarvan) is gehouden Enraf-Nonius te vrijwaren voor alle claims van derden, van welke aard en met welke relatie tot de wederpartij dan ook.

3 Voorzorgsvoorschriften

In dit gedeelte vindt u algemene waarschuwingen en voorzorgen die u in acht dient te nemen wanneer u de Sonopuls 190 gebruikt. Zie ook hoofdstuk 4 voor toepassingsspecifieke opmerkingen.

3.1 Waarschuwing:

- In de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts ('licensed practitioner'). Dit apparaat dient alleen te worden gebruikt onder continue supervisie van een bevoegd arts.
- Zorg ervoor dat het apparaat elektrisch is geaard door het alleen aan te sluiten op een geaard stopcontact dat voldoet aan de toepasselijke plaatselijke elektriciteitsvoorschriften.
- Gebruik de unit niet in een omgeving waarin kortegolf- of microgolfdiathermie wordt toegepast, aangezien dit kan resulteren in brandwonden onder de elektrodes.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer deze apparatuur in de buurt van andere apparatuur wordt gebruikt. Potentieel kan dan elektromagnetische of andere interferentie optreden bij deze of de andere apparatuur. Probeer deze interferentie tot een minimum te beperken door deze apparatuur niet samen met andere apparatuur te gebruiken.
- Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.
- Dit apparaat dient buiten bereik van kinderen te worden gehouden.

3.2 Let op:

- Het is belangrijk dat u de voorzorgs- en bedieningsvoorschriften doorleest, begrijpt en in acht neemt. Wees u bewust van de beperkingen en gevaren in verband met het gebruik van een elektrisch stimulatieapparaat. Let op de stickers met betrekking tot voorzorgen en bediening die op de unit zijn aangebracht.
- Het gebruik van andere bedieningsorganen of het uitvoeren van andere procedures dan hierin aangegeven kan resulteren in gevaarlijke blootstelling aan ultrasone energie.
- Ga voorzichtig met de ultrageluidapplicator om. Onjuiste omgang met de ultrageluidapplicator kan de eigenschappen hiervan negatief beïnvloeden.
- Inspecteer vóór gebruik de ultrageluidapplicator op scheuren waardoor geleidingsvloeistof kan binnendringen.
- Inspecteer vóór elk gebruik de kabels van de ultrageluidapplicator en bijbehorende connectoren.
- Gebruik de Sonopuls 190 niet wanneer deze is aangesloten op een andere unit dan een apparaat van Enraf-Nonius BV.
- Deze unit dient te worden bediend, getransporteerd en opgeslagen bij temperaturen tussen 10 en 40 °C (50 en 104 °F) met een relatieve luchtvochtigheid variërend van 10-100%.
- Stel de unit niet bloot aan direct zonlicht, warmte van een radiator, overmatige hoeveelheden stof, vocht, trillingen en mechanische schokken.
- In het geval van binnengedrongen vloeistoffen moet de unit van het lichtnet worden losgekoppeld en moet deze worden gecontroleerd door een geautoriseerd persoon (zie de paragraaf over technisch onderhoud).
- Voordat patiënten mogen worden behandeld dient u bekend te zijn met de bedieningsprocedures voor elke beschikbare behandelingsmodus en met de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Raadpleeg andere bronnen voor aanvullende informatie met betrekking tot de toepassing van elektrotherapie.

4 Bedoeld gebruik van ultrageluidtherapie

Ultrageluid is mechanische energie die bestaat uit hoogfrequente trillingen die door middel van een ultrageluidapplicator worden toegediend. Deze trillingen gaan door het weefsel van het lichaam en worden geleidelijk geabsorbeerd en omgezet in warmte. De resulterende temperatuurstijging veroorzaakt biologische veranderingen in het weefsel die leiden tot verlichting van pijn, relaxatie van spierspasmen en vermindering van gewrichtscontracturen.

4.1 Indicaties/contra-indicaties en negatieve effecten bij ultrageluidtherapie

Indicaties:

- Ultrageluid is geïndiceerd voor aandoeningen die goed reageren op de toediening van diepe warmte: pijn, spierspasmen en gewrichtscontracturen. Het doel van therapeutisch ultrageluid bij de behandeling van symptomen van de chronische en subchronische aandoeningen bursitis/capsulitis, epicondylitis, bandverstuikingen, tendinitis, littekenweefselgenezing en spierverstuikingen is om pijn te verlichten.

Contra-indicaties:

- De erkende contra-indicaties voor warmtetherapie zelf.
- In een gebied van het lichaam waarvan bekend is dat daar een kwaadaardig gezwel aanwezig is.
- Boven of in de buurt van botgroeicentra totdat de botgroei voltooid is.
- Boven het thoracale gebied als de patiënt een pacemaker heeft.
- Boven een genezende fractuur.
- Boven ischemische weefsels bij personen met vaatziekte waarbij de bloedtoevoer de toegenomen stofwisselingsbehoefte niet zou kunnen volgen en weefselnecrose zou kunnen ontstaan.
- Bij aanwezigheid van metalen implantaten (alle types).
- Patiënten met gevoelsverlies in het te behandelen gebied.
- De gonaden of de zich ontwikkelende foetus.
- Het hart.
- De hersenen.
- De testikels.
- De ogen.
- Ultrageluid dient niet te worden gebruikt bij bewusteloze patiënten.

Voorzorgen en waarschuwingen:

- Wanneer therapeutisch ultrageluid bij patiënten met hemorragische diathese wordt gebruikt, dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.
- Ultrageluidbehandeling vormt een potentieel veiligheidsrisico bij patiënten waarvan de pijnrespons is afgenomen vanwege ziekte, een operatie, ioniserende stralingsbehandeling, chemotherapie of algehele of plaatselijke anesthesie. Het kan brandwonden veroorzaken. Niet gebruiken bij ongevoelige gebieden of bij slechte circulatie.
- Hoge thermische doses kunnen resulteren in gebieden met thermische aseptische necrose die bij inspectie van de huid mogelijk niet worden opgemerkt.
- Denk bij het gebruik altijd aan de hygiëne (zie 9.1 voor reiniging). Plaats de behandelkop altijd alleen op huid die intact is. Behandel bij beschadigde huid (bijv. ulcera) slechts de wondranden en nooit de wond zelf .
- Zie tevens hoofdstuk 3 Voorzorgsvoorschriften voor algemene waarschuwingen en voorzorgen.

Belangrijke risico's:

- Het gebruik van ultrageluid bij de behandeling van gebieden boven de schouders kan belangrijke risico's met zich meebrengen. Hoewel wordt erkend dat bepaalde aandoeningen van de ogen kunnen worden (en zijn) behandeld door specialisten die op basis van training, kennis en ervaring zijn gekwalificeerd voor het toedienen van dergelijke behandelingen, brengt dit de erkende risico's van het toedienen van hitte bij de ogen met zich mee.
- Behandeling van de faciale sinus stelt de ogen aan dezelfde risico's bloot.
- Behandeling van de schildklier en de lymfeknopen in de hals kan de patiënt blootstellen aan nog onduidelijke effecten omdat de veiligheid van dergelijke behandelingen nog niet is vastgesteld.

Potentiële negatieve effecten:

- Cataracta.
- Onvruchtbaarheid bij de man.
- Versterkte werking van geneesmiddelen.
- Thermische stress.

4.2 Parameters

Ultrageluidfrequentie, uitgedrukt in MHz, is de frequentie van de ultrageluidsgolven. De ultrageluidfrequentie bepaalt de penetratiediepte, die de grootste waarde heeft bij 1 MHz. De ultrageluidsfrequentie kan worden ingesteld op 1 MHz of 3 MHz.

Puls/pauze-verhouding, uitgedrukt in %, bepaalt de verhouding van de pulsduur tot de pulsherhalingstijd. Ultrageluid kan worden toegepast in pulserende of in continue modus. Wanneer de Puls/pauze-verhouding is ingesteld op 100%, werkt het apparaat in continue modus.

Effectief stralingsoppervlak (ERA) uitgedrukt in cm², bepaalt het oppervlak van de dwarsdoorsnede van de ultrageluidsbundel (zie technische specificaties voor details). Het effectieve stralingsgebied staat vast en wordt bepaald door de grootte van de ultrageluid-applicator.

Ultrageluidsvermogen is de ultrageluids-output uitgedrukt in W. De display voor de ultrageluids-output kan worden geschakeld tussen W en W/cm². In de pulserende modus wordt het vermogen tijdens de puls weergegeven. Het tijdsgemiddelde vermogen kan worden berekend door deze waarde met de puls/pauze-verhouding te vermenigvuldigen.

Ultrageluidsamplitude, uitgedrukt in W/cm², is het quotiënt van ultrageluidsvermogen en effectief stralingsoppervlak. De display voor de ultrageluids-output kan worden geschakeld tussen W en W/cm². In pulserende modus wordt de amplitude tijdens de puls weergegeven. De tijdsgemiddelde amplitude kan worden berekend door deze waarde met de puls/pauze-verhouding te vermenigvuldigen.

5 Inhoud van de verpakking

1631901 Sonopuls 190, inclusief grote behandelkop
1631902 Sonopuls 190, inclusief kleine behandelkop
1631903 Sonopuls 190, inclusief grote en kleine behandelkop

5.1 Standard Accessores ultrasound

3444929 Flesje UG gel van 250 ml, 1/12
3444357 Stroomkabel

5.2 Optional Accessories

3442929 Flesje UG gel van 250ml, 12 stuks
3442930 Flesje UG gel van 850ml, 12 stuks
3442931 Kanister UG gel van5 l
3442932 Dispenser-set voor de 5 liter kanister

6 Installatie

6.1 Aansluiting op het lichtnet

- Steek het netsnoer in aansluiting [4] en sluit het aan op een wandcontactdoos. Steek de kabel van de ultrageluidkop in aansluiting [7] of [8].
-

⚠ **LET OP:**

- Plaats de unit niet op een plaats waar de stroomkabel er tijdens een behandeling uit kan worden getrokken of waar men erover kan struikelen.
- Gebruik de unit niet als deze niet op de juiste manier geaard is. Zorg ervoor dat het apparaat elektrisch is geaard door het alleen aan te sluiten op een geaard stopcontact dat voldoet aan de toepasselijke plaatselijke elektrische voorschriften voor medische omgevingen.

7 Toepassingsaanwijzingen

7.1.1 Contactcontrole

De ultrageluidapplicator heeft een contactcontrolefunctie die de behandeling onderbreekt wanneer het akoestische contact met het lichaam tot onder een bepaald niveau daalt. Het indicatielampje op de applicator gaat branden om deze situatie te signaleren. De display zal het statussymbool “Pauze” (❚❚) weergeven en u hoort een signaaltoon.Tijdens deze situatie geeft de applicator een kleine hoeveelheid energie af om herstel van het akoestisch contact te registreren. U kunt dit opmerken wanneer de applicator slechts gedeeltelijk in contact is met het lichaam. Wanneer herstel van het contact wordt geregistreerd, wordt de behandeling met de ingestelde amplitude hervat.

7.1.2 Het contactmiddel

Om efficiënte overdracht van energie te verzekeren, is een contactmiddel tussen de ultrageluid-applicator en het lichaam vereist. Lucht reflecteert het ultrageluid vrijwel totaal. Voor de overdracht van ultrageluid kan het beste een gel worden gebruikt.

- De gel dient te worden aangebracht op het te behandelen lichaamsdeel en moet vervolgens worden uitgestreken met de ultrageluidapplicator.
- Breng de gel nooit aan op de ultrageluidapplicator. De applicator zal dit registreren als akoestisch contact en kan ultrageluidenergie afgeven, waardoor de applicator beschadigd kan raken.

Als het lichaamsoppervlak erg onregelmatig is, waardoor het moeilijk is om goed contact tussen de ultrageluidapplicator en het lichaam te verkrijgen, of als direct contact moet worden vermeden (bijv. vanwege pijn), kan het betrokken gebied onder water worden behandeld (subaquale methode). Het water dient te worden ontgast (door het eerst te koken) om te voorkomen dat luchtbellen op de ultrageluidapplicator en het lichaam ontstaan.

7.1.3 Voorafgaand aan de behandeling

- Controleer de patiënt op contra-indicaties.
- Test de warmtegevoeligheid van het te behandelen gebied.
- Om de ultrageluidsoverdracht te optimaliseren, moet de huid van het te behandelen gebied met zeep of een 70% alcoholoplossing worden schoongemaakt.
- Sterke haargroei moet worden weggeschoren.

7.1.4 Tijdens de behandeling

- De ultrageluidapplicator moet constant worden bewogen, ook bij de semi-statische methode. Tijdens de behandeling kan de weergegeven ultrageluidamplitude rond de ingestelde waarde schommelen, wat wordt veroorzaakt door fluctuaties in akoestische koppeling.

- Vraag de patiënt regelmatig naar zijn/haar bevindingen. Zo nodig zal de behandeling moeten worden aangepast. De amplitude kan worden verlaagd of de continue modus kan worden veranderd in pulserende modus of vice versa.
- Als er aanwijzingen zijn dat de ultrageluidsoverdracht slecht is, moet meer contactgel worden aangebracht of de aanwezige gel worden uitgestreken met de applicator.

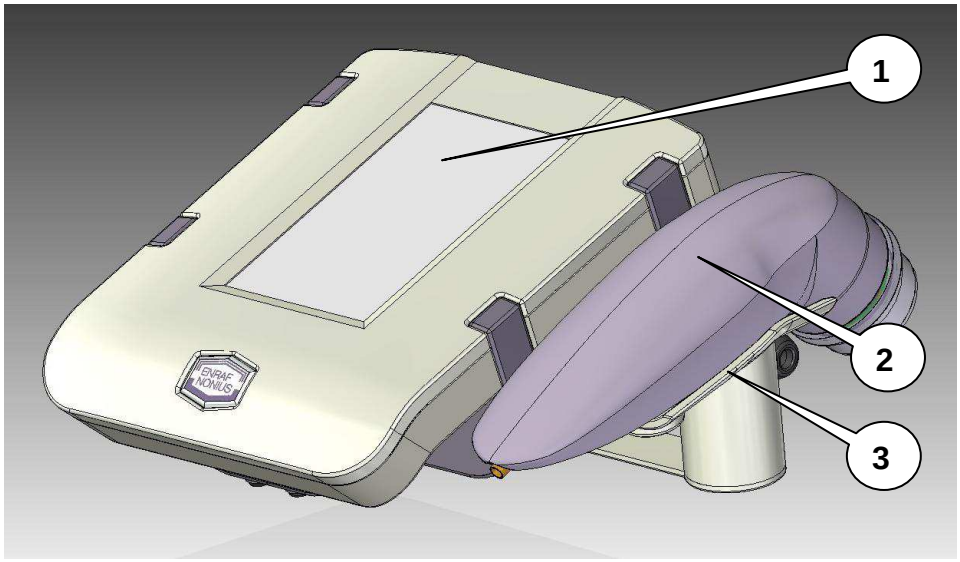
LET OP:

- De ultrageluidapplicator is een precisie-instrument. Aan ontwikkeling en productie is veel aandacht besteed om zo goed mogelijke bundeleigenschappen te verkrijgen. Ruw gebruik (schokken of laten vallen) kan deze eigenschappen nadelig beïnvloeden en moet daarom worden vermeden.

7.1.5 Na de behandeling

- Reinig de huid van de patiënt en de ultrageluidapplicator met een handdoek of tissue.
  Reinig de applicator met een 70% alcoholoplossing. Wij adviseren hiervoor het schoonmaakmiddel Dismozon® (art. nr. 3442438) in een oplossing van 0.25 tot 1.5%.
- Controleer op de te verwachten effecten (zoals pijn, circulatie en mobiliteit).
- Vraag de patiënt om de therapeut over eventuele reacties te informeren.

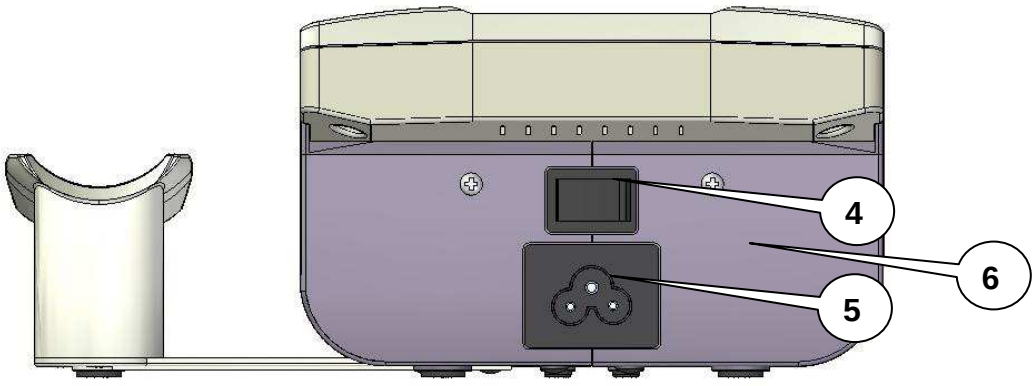
7.2 Bediening



[1] LCD display:
Kleuren display 4.3” met touchscreen

[2] Behandelkop:
Multifrequente ultrageluid behandelkop 1 en 3 MHz

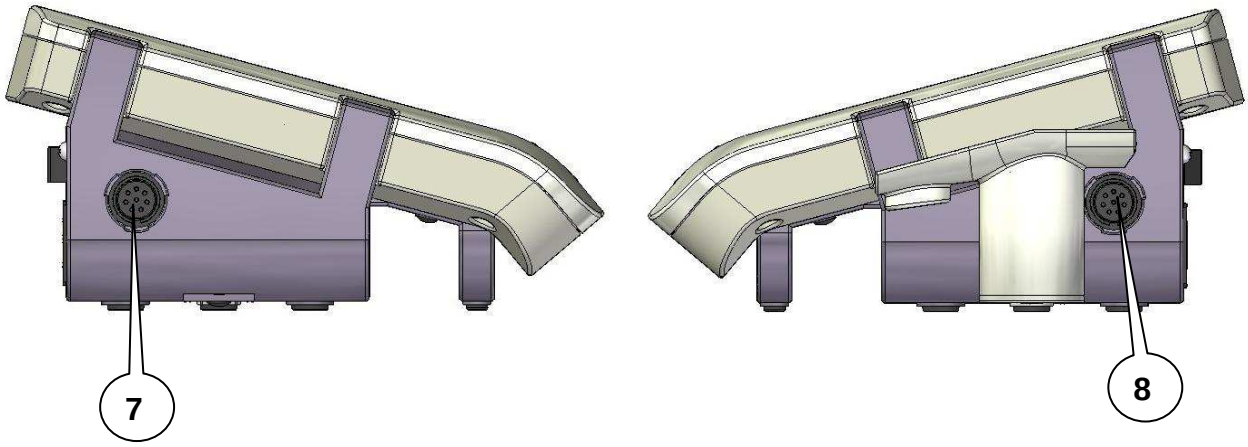
[3] Behandelkop houder:
Behandelkop houder, deze kan aan de linker- of aan de rechterzijde gemonteerd worden.



[4] Hoofdschakelaar
Om het apparaat aan of uit te zetten.
Bij uitzetten blijft het display no enige tijd zichtbaar (energiezuinige methode).

[5] Connector voor netsnoer
Om het apparaat van de elektriciteitsleiding los te koppelen, trekt u de stekker uit het stopcontact.

[6] Typenummer/waarschuwingssticker
Geeft informatie over het apparaat, zoals type en serienummer, alsmede aansluitgegevens zoals netspanning en maximaal stroomverbruik.



[7] Aansluiting voor ultrageluidapplicator A
Ultrageluidskop aan de linkerzijde.

[8] Aansluiting voor ultrageluidapplicator B
Ultrageluidskop aan de rechterzijde.

⚠LET OP:

- Het aansluiten van andere dan door de fabrikant aangegeven accessoires kan de veiligheid van de patiënt en de werking van de apparatuur negatief beïnvloeden en is daarom niet toegestaan. Voor gecombineerde toepassingen mag alleen Enraf-Nonius apparatuur type BF worden gebruikt. De zeer lage lekstroom van dit type apparatuur staat garant voor een absoluut veilige behandeling.
- De ultrageluidapplicator is een precisie-instrument. Aan ontwikkeling en productie is veel aandacht besteed om zo goed mogelijke bundeleigenschappen te verkrijgen. Ruw gebruik (schokken of laten vallen) kan deze eigenschappen nadelig beïnvloeden en moet daarom worden vermeden.
- De optie voor het activeren van de uitgangsspanning is ondergebracht in het ultrageluidmenu
- Er kan maximaal slecht 1 kanaal actief zijn. U kunt niet tegelijkertijd met applicator A en B werken.

8.1 Aanzetten van het apparaat

- Start de unit door het indrukken van de aan/uit knop [4].
- De unit start met een zelftest.
- Aan het einde van de zelftest verschijnt het hoofdmenu en is de unit klaar voor gebruik.

8.2 Hoofdmenu

The Sonopuls 190 is uitgevoerd met een touch-screen bediening. Door op een icoon te drukken springt u naar het betreffeden menuonderdeel.

8.3 Systeem instellingen

8.3.1 Taalselectie

Druk op de toets “Systeeminstellingen”

Druk op de toets “Taal”

- Selecteer de taal met behulp van de ▲▼ toetsen.
- Bevestig de selectie met de “OK” toets. U gaat dan automatisch terug naar het vorige scherm.

8.3.2 Instellen van de helderheid

- Druk op de toets “Helderheid”

- Stel de helderheid in met behulp van de ▲▼ toetsen.
- Bevestig de selectie met de “OK” toets. U gaat dan automatisch terug naar het vorige scherm.

8.3.3 Selecteer de ultrageluidnorm

U kunt een ultrageluidnomr selecteren. De Sonopuls 190 kent 2 standaarde, de USA (FDA) norm en de standaard EU normen. De voorkeursinstelling is USA.

Een andere norm kan men instellen door deze te selecteren met behulp van de ▲▼ toetsen. Bevestig de selectie met de “OK” toets. U gaat dan automatisch terug naar het vorige scherm.

8.3.4 Systeem Info

Onder “Syseem info” kunt u alle informatie vinden omtrent uw apparaat. De geïnstalleerde software wordt gelijk links onder het systeem icoon weergegeven. Druk op “Terug” om naar het vorige scherm terug te keren.

8.4 Klinische Protocollen

De Sonopuls bevat 25 vooringestelde protocollen voor de meest voorkomende ultrageluidbehandelingen.

- Druk op de toets “Klinische Protocollen” om de lijst met protocollen weer te geven..

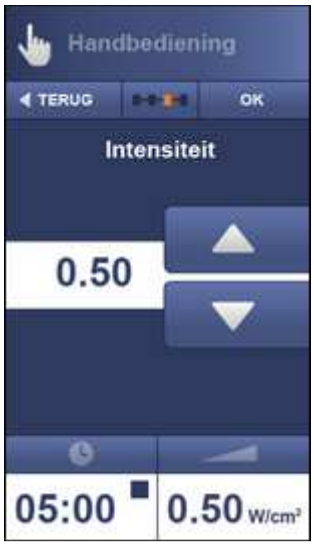
Selecteer de indicatie uit de lijst door op de betreffende toets te drukken of:

- Druk op de ⓘ toets voor meer informatie over het betreffende protocol.
- Druk op de ▲▼ om door de lijst te bladeren.

Het parameters scherm toont alle parameters in een overzicht.

- Druk op de intensiteitsweergave om deze te veranderen.

Applikatorkeuze en alle andere parameters kunnen te allen tijde gewijzigd worden.



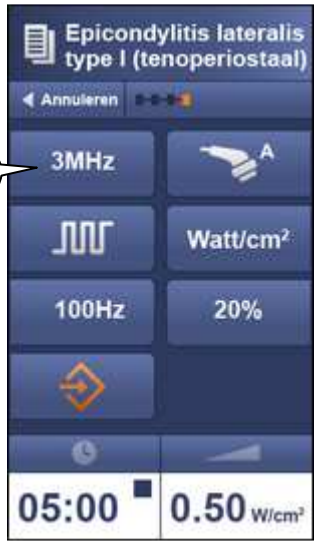
- Pas de intensiteit aan met behulp van de ▲▼ toetsen.
- Bevestig de selectie met de “OK” toets. U gaat dan automatisch terug naar het vorige scherm.

- Plaats de behandelkop op het te behandelen gebied (voorzien van UG-gel)
- De lichtring van de contactcontrole zal dimmen en de behandtijd begint af te lopen.
- Indien het contact onvoldoende is dan zal de lichtring weer oplichten en de behandeltijd zal pauzeren

8.5 Handbediening

8.5.1 Ultrageluidfrquentie

- Druk op de toets “Handbediening”



Selecteer de parameter in het scherm door op de betreffende toets te drukken.

- Druk op toets [1] om de frequentie te veranderen.

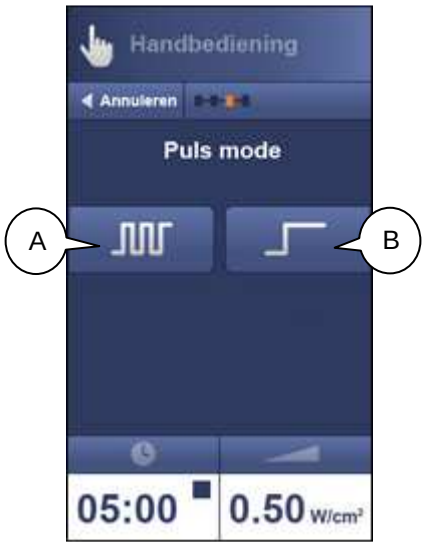
Selecteer de frequentie door op de betreffende toets te drukken

- 1 MHz is diep
- 3 MHz is oppervlakkig

Bevestig de selectie met de “OK” toets. U gaat dan automatisch terug naar het vorige scherm.

8.5.2 Puls modus continu of intermitterend

- Druk op toets [3] om de puls modus te veranderen.



Druk op A of B

- A is gepulseerde modus
- B is continue modus

Bevestig de selectie met de “OK” toets. U gaat dan automatisch terug naar het vorige scherm.

Indien de continue modus is geselecteerd dan zijn geen andere instellingen mogelijk (geen Frequentie of Duty Cycle).

8.5.3 Puls modus fequentie

- Druk op toets [5] om de puls modus frequentie te veranderen.

Selecteer de frequentie met behulp van de ▲▼ toetsen.

- Er zij 3 frequenties beschikbaar, 100, 48 en 16Hz
- Bevestig de selectie met de “OK” toets. U gaat dan automatisch terug naar het vorige scherm.

8.5.4 Duty Cycle

- Druk op toets [6] om de duty cycle te veranderen.

Selecteer de duty cycle met behulp van de ▲▼ toetsen.

- Er zij 6 instellingen mogelijk, 80, 50, 33, 20, 10 en 5%
- Bevestig de selectie met de “OK” toets. U gaat dan automatisch terug naar het vorige scherm.

8.5.5 Behandelkop selectie

- Druk op toets [7] om de behandelkop te veranderen.

Selecteer behandelkop A of B door op de betreffende toets te drukken.

- A is de linker aansluiting
- B is de rechter aansluiting

Indien geen behandelkop is aangesloten dan klinkt een signaaltoon wanner men op het symbool drukt.

8.5.6 Eenheden

- Druk op toets [8] om de eenheden te veranderen.

Selecteer de gewenste eenheid van de ultrageluidsintensiteit door op de betreffende toets te drukken.

- Er zij 2 mogelijkheden, Watt/cm² en Watt.
- Bevestig de selectie met de “OK” toets. U gaat dan automatisch terug naar het vorige scherm.

8.5.7 Behandeltijd

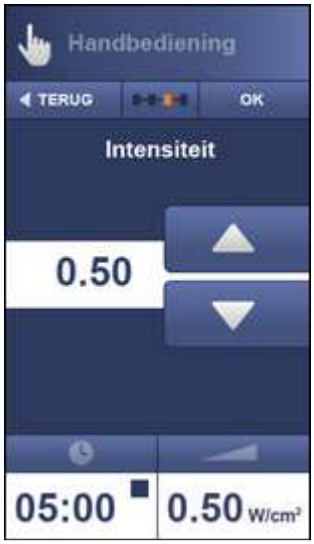
- Druk op toets [9] om de behandeltijd te veranderen.

Verander de behandeltijd met behulp van de ▲▼ toetsen.

- Bevestig de selectie met de “OK” toets. U gaat dan automatisch terug naar het vorige scherm.

8.5.8 Intensiteit

- Druk op toets [10] om de bintensiteit te veranderen.

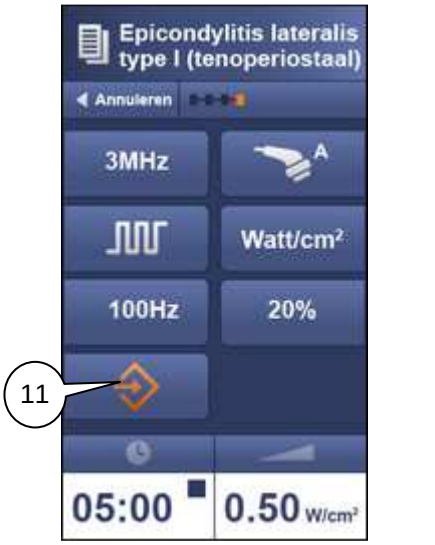


Verander de intensiteit met behulp van de ▲▼ toetsen.

- Bevestig de selectie met de “OK” toets. U gaat dan automatisch terug naar het vorige scherm.

8.6 Protocol opslaan

Voorafgaand aan de uitvoering van een aangepast protocol of van een handmatig ingestelde behandeling kunnen de instellingen opgeslagen worden onder de favorieten.



- Druk op toets [11] om de de parameters op te slaan.

Selecteer een programma-nummer met behulp van de ▲▼ toetsen.

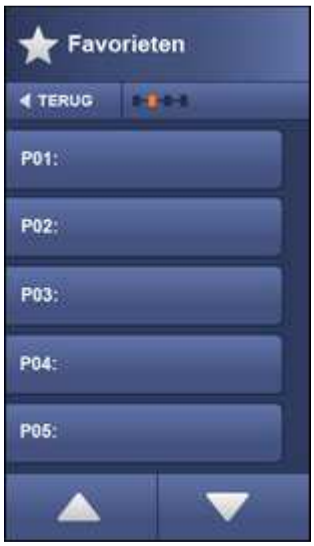
- Bevestig de selectie met de “OK” toets. U gaat dan automatisch terug naar het vorige scherm.

Opmerking:

- Programma nummer 0 is het voorkeuze menu waarmee gestart wordt
- U kunt de programmanummers uitbreiden met uw eigen terminologie

8.6.1 Favorieten laden

- Druk op de toets “Favorieten”



Selecteer een programma met behulp van de ▲▼ toetsen.

- Plaats de behandelkop op het te behandelen gebied (voorzien van UG-gel)
- De lichtring van de contactcontrole zal dimmen en de behandtijd begint af te lopen.
- Indien het contact onvoldoende is dan zal de lichtring weer oplichten en de behandeltijd zal pauzeren.

9 Onderhoud en verhelpen van storingen

9.1 Onderhoud door de gebruiker

9.1.1 Reiniging van het apparaat

Als u de unit wilt reinigen zet u deze uit en trekt u de stekker uit het stopcontact. Reinig de unit met een vochtige doek. Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen. Zo nodig kan een kleine hoeveelheid huishoudelijk reinigingsmiddel worden gebruikt.

9.1.2 Reiniging van het displaypaneel

Het displaypaneel heeft een anti-reflectie coating en moet daarom voorzichtig worden gereinigd. Gebruik een zachte en droge katoenen doek of een microvezeldoekje om het paneel te reinigen. Om vingerafdrukken of vetvlekken te verwijderen gebruikt u een niet-schurend glasreinigingsmiddel. Doe een kleine hoeveelheid reinigingsmiddel op een zachte katoenen doek en reinig hiermee het paneel voorzichtig. Gebruik geen vloeibare middelen , deze kunnen het apparaat beschadigen.

LET OP:

- Spuit het reinigingsmiddel niet direct op het glaspaneel.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen die sterke alkaliën, loog of zuur bevatten of schoonmaakmiddelen met fluoride of met ammonia.

9.1.3 Ultrageluidapplicator

Om corrosie te voorkomen moet het contactoppervlak direct na gebruik worden gereinigd en drooggemaakt. Zorg ervoor dat er geen ultrageluid-gel op de applicator achterblijft. Aanbevolen wordt de applicator en kabel dagelijks met lauw water te reinigen. De applicator kan worden gedesinfecteerd met het schoonmaakmiddel Dismozon® (verkrijgbaar bij Enraf-Nonius onder art. nr. 3442438). Controleer de applicator en de kabel regelmatig op beschadiging.

9.2 Verhelpen van storingen

9.2.1 Foutcode

Wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, zal het eerst een zelftest uitvoeren. Als een fout wordt ontdekt (zowel tijdens de zelftest als tijdens normaal bedrijf) zal een pop-up venster op het display verschijnen. Wanneer de fout wordt weergegeven, zal alle uitgangsspanning worden uitgeschakeld. Wanneer deze situatie zich voordoet, moeten alle kabels worden verwijderd en moet het apparaat worden uitgeschakeld en weer ingeschakeld. Wanneer de fout zich nogmaals voordoet, dient u het apparaat niet meer te gebruiken en contact op te nemen met uw leverancier.

9.3 Technisch onderhoud

Op verzoek kan een onderhoudshandleiding beschikbaar worden gesteld met daarin: onderdelenlijst, beschrijvingen, kalibratie-instructies en andere informatie die door het hiervoor gekwalificeerde technisch personeel van de gebruiker kan worden gebruikt bij het repareren van onderdelen van de apparatuur die door de fabrikant als repareerbaar zijn aangemerkt.

LET OP:

- De elektrische veiligheid van het apparaat is afhankelijk van een elektrische aansluiting die via de stroomkabel goed is geaard. Het is daarom noodzakelijk om deze aansluiting jaarlijks te laten controleren.
- Om te verzekeren dat de unit aan de norm 21 CFR 1050.10 blijft voldoen, dient deze eenmaal per jaar te worden afgesteld en op veiligheid te worden getest. De in de servicehandleiding beschreven procedures dienen te worden opgevolgd. U kunt dit laten doen door uw leverancier of door een andere, door Enraf-Nonius geautoriseerde, instantie. Het is tevens raadzaam een dossier bij te houden van alle uitgevoerde servicewerkzaamheden. In sommige landen is dit zelfs verplicht.
- Het gebruik van andere bedieningsorganen of het uitvoeren van andere procedures dan hierin aangegeven kan resulteren in gevaarlijke blootstelling aan ultrasone energie.

WAARSCHUWING:

- Deze unit werkt met electrische spanningen. Probeer niet om de unit te demonteren. Onderhoud en reparatie mogen alleen worden uitgevoerd door geautoriseerd personeel. Enraf-Nonius is niet aansprakelijk voor de gevolgen van onderhoud of reparaties uitgevoerd door ongeautoriseerde personen.

9.3.1 Contact controle herstellen en fabriekswaarden terugzetten.

U kunt zelf de contact controle optimaliseren via het onderhoudsmenu.
U kunt in dit menu ook de fabriekswaarden terugzetten.

LET OP:

- Bij het terugzetten van de fabriekswaarden kunnen eerder opgeslagen protocollen verloren gaan.

Druk op de toets "Systeeminstellingen"

Selecteer "onderhoud" met behulp van de ▲▼ toetsen.

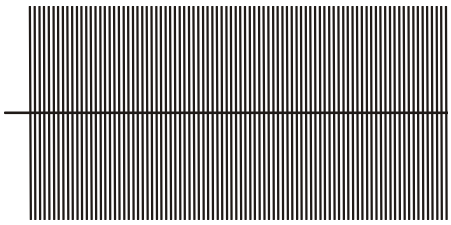
Selecteer het betreffende onderdeel met behulp van de ▲▼ toetsen.

9.4 Einde levensduur

De Sonopuls 190 bevat materialen die kunnen worden hergebruikt en/of schadelijk zijn voor het milieu. Gespecialiseerde bedrijven kunnen de unit demonteren en deze materialen eruit halen. Wanneer u de unit afvoert, dient u zich te informeren over de plaatselijke regels m.b.t. afvalbeheer.

10 Specificaties

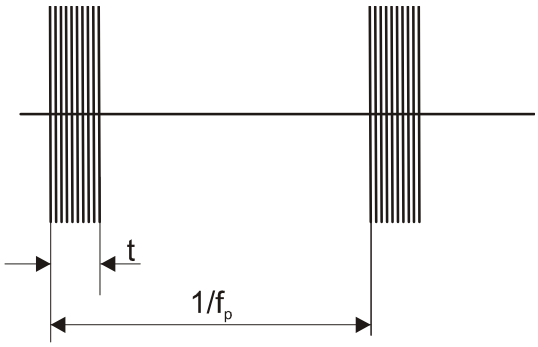
10.1.1 Continuu ultrageluid



⚠ Parameters ultrageluid:

Ultrageluidfrequentie 1MHz of 3MHz

10.1.2 Pulsed ultrasound



⚠ Parameters ultrageluid:

f_p Pulsfrequentie, 100, 48 en 16 Hz

t Pulsduur, ingesteld via puls/pauze-verhouding

5 – 80 % en 100 % (100% is continue golf)

t 0.5 (bij 100 Hz) – 50 ms (bij 16 Hz)

RTPA 20 – 1.25

10.2 Ultrageluid-parameters

Generator

Maximale uitgangsamplitude:
- Puls/pauze-verhouding 5 – 50 % : 0 – 3 W/cm²
- Puls/pauze-verhouding 80 % : 0 – 2.5 W/cm²
- Puls/pauze-verhouding 100 % : 0 – 2 W/cm² (continue golf)

Maximale uitgangsvermogen voor applicator 5 cm²:
- Puls/pauze-verhouding 5 – 50 % : 0 – 15 W
- Puls/pauze-verhouding 80 % : 0 – 12 W
- Puls/pauze-verhouding 100 % : 0 – 10 W (continue golf)

Maximale uitgangsvermogen voor applicator 0.8 cm²:
- Puls/pauze-verhouding 5 – 50 % : 0 – 2.4 W
- Puls/pauze-verhouding 80 % : 0 – 2 W
- Puls/pauze-verhouding 100 % : 0 – 1.6 W (continue golf)

Onzekerheid uitgangsspanningsmeter: ± 20 % voor uitgangsspanning boven 10 % van maximum

Pulsfrequentie : 100, 48 en 16 Hz ± 1 %
Puls/pauze-verhouding : 5 – 80 %
Pulsduur bij 100 Hz : 0.5 – 8 ms ± 10 % (ingesteld via puls/pauze-verhouding)
Temporal Peak to Average Ratio (RTPA): 20 – 1.25 ± 10 % (ingesteld via puls/pauze-verhouding)

Behandelingstimer : 0 - 30 min ± 0.1 min, gekoppeld aan contactcontrole
Contactcontrole-niveau : 65%

Ultrageluid behandelkop 5 cm²

Ultrageluid-frequentie:

1 MHz	: 0.98 MHz ± 2%
3 MHz	: 3.1 MHz ± 2%

ERA (effectief stralingsoppervlak):

IEC 60601-2-5: 2000	: 4 cm^2
21 CFR 1050.10	: 5 cm^2

Bundeltype:

1 MHz	: Collimerend
3 MHz	: Collimerend
BNR (Beam Non-uniformity Ratio)	: 6:1 max.
Zijstraling	: 10 mW/cm² max.

Ultrageluid behandelkop 0.8 cm²

Ultrageluid-frequentie:

1 MHz	: 0.98 MHz ± 2%
3 MHz	: 3.1 MHz ± 2%

ERA (effectief stralingsoppervlak):

IEC 60601-2-5: 2000	: 0,6 cm^2
21 CFR 1050.10	: 0,8 cm^2

Bundeltype:

1 MHz	: Collimerend
3 MHz	: Divergerend
BNR (Beam Non-uniformity Ratio)	: 6:1 max.
Zijstraling	: 10 mW/cm² max.

Beschrijving van het ultrageluidveld

De ruimtelijke verdeling van het uitgestraalde veld is een gecollimeerde bundel (divergerend voor de 0.8 cm² applicator bij 3 MHz) van ultrageluidenergie, met een afnemende amplitude bij toenemende afstand tot het applicatoroppervlak. Deze veldverdeling geldt voor de afgegeven straling aan het equivalent van een oneindig medium van gedestilleerd, ontgast water bij 30ºC en met netspanningsvariaties in het bereik van ± 10% van de nominale waarde. De ultrasone golf wordt gekenmerkt door het effectieve stralingsoppervlak (ERA) en de Beam Non-uniformity Ratio (BNR).

Het effectieve stralingsoppervlak is het oppervlak van de dwarsdoorsnede van de ultrageluidsbundel. Deze waarde is afhankelijk van de toegepaste norm voor ultrageluid:

- Internationaal: IEC 60601-2-5: 2000
- VS: 21 CFR 1050.10

De Beam Non-uniformity Ratio is de verhouding van de maximale ultrageluidamplitude tot de gemiddelde ultrageluidamplitude, gemeten bij het effectieve stralingsoppervlak. Een lage BNR-waarde is indicatief voor de afwezigheid van hoge en potentieel gevaarlijke energieconcentraties.

Amplitude modulatie	Duty cycle	Pulsduur	RTPA
16Hz	5%	3.1ms	20
16Hz	10%	6.3ms	10
16Hz	20%	12.5ms	5
16Hz	33%	20.6ms	3
16Hz	50%	31.3ms	2
16Hz	80%	50ms	1.25
16Hz	100%*	62.5ms	1
48Hz	5%	1ms	20
48Hz	10%	2.1ms	10
48Hz	20%	4.2ms	5
48Hz	33%	6.9ms	3.33
48Hz	50%	10.4ms	2
48Hz	80%	16.7ms	1.25
48Hz	100%*	20.8ms	1
100Hz	5%	0.5ms	20

100Hz	10%	1ms	10
100Hz	20%	2ms	5
100Hz	33%	3.3ms	3.33
100Hz	50%	5ms	2
100Hz	80%	8ms	1.25
100Hz	100%*	10ms	1

* = continue golf

10.3 Normen met betrekking tot veiligheid en prestaties

IEC 60601-1 : Algemene eisen m.b.t. de veiligheid van elektrische medische systemen, inclusief Annex 1, nationale verschillen voor Australië, Canada en de Verenigde Staten.

Veiligheidsklasse volgens IEC 60601-1 : klasse I type BF

IEC 60601-2-5 : Specifieke eisen m.b.t. de veiligheid van apparatuur voor ultrageluidtherapie.

CE 0197 : Deze apparatuur voldoet aan alle eisen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG)Classificatie medisch hulpmiddel: IIa

21 CFR 1050.10 : Deze apparatuur voldoet aan alle eisen van 21 CFR 1050.10, prestatienorm voor apparatuur voor ultrageluidtherapie.

10.4 EMC gegevens

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische interference		
De Sonopuls 190 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de Sonopuls 190 toestel moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Interference test	**Conform**	**Elektromagnetische omgeving-richtlijn**
RF emissie volgens CISPR 11	Groep 1	De Sonopuls 190 gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. De RF-emissie is dus zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze interferentie met naburige elektronische apparaten veroorzaken.
RF emissie volgens CISPR 11	Klasse B	De Sonopuls 190 is geschikt voor gebruik in alle instituties, ook in een woonomgeving en die rechtstreeks aangesloten op het openbare net zijn.
Harmonische emissie volgens IEC 61000-3-2	Klasse B	
Voltage fluctuatie emissie en flikkering volgens IEC 61000-3-3	Conform	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit
De Sonopuls 190 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Sonopuls 190 dient te verzekeren dat deze wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Compliantieniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn gemaakt. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid tenminste 30% te zijn.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroom toevoerkabels ± 1 kV voor invoer/uitvoer kabels	± 1 kV voor stroom toevoerkabels niet van toepassing	Netvoedingskwaliteit moet overeenkomen met die van een typische computerruimte.
Zwelling IEC 61000-4-5	± □1 kV lijn/lijn ± 2 kV lijn/aarde	± □1 kV lijn/lijn ± 2 kV lijn/aarde	Netvoedingskwaliteit moet overeenkomen met die van een typische computerruimte.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverande-ringen bij invoerlijnen IEC 61000-4-11	<5 %*U* T (>95 %daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40 %*U* T (60 %daling in *U* T) gedurende 5 cycli 70 % *U* T (30 %daling in *U* T) gedurende 25 cycli <5 % *U* T (>95 %daling in *U* T) gedurende 5 sec	< 5% U_T gedurende 0,5 cyclus < 5% U_T gedurende 1 cyclus 70% U_T gedurende 25 cycli < 5% U_T Gedurende 5 sec.	Netvoedingskwaliteit moet overeenkomen met die van een typische computerruimte. Als de gebruiker van de Sonopuls 190 gegarandeerd ononderbroken gebruik nodig heeft tijdens een stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de Sonopuls 190 te voeden met een ononderbreekbare voeding of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3A / m	Stroomfrequentie magnetische velden moet niveau hebben dat karakteristiek is voor een typische lokatie in een typische computerruimte.
N.B *U* T is de gelijkspanning van het net voordat het testniveau werd toegepast.			

De essentiële prestaties van de Sonopuls 190 is als volgt: storingsvrije levering van ultrageluid, storingsvrije besturing van alle functies. Ononderbroken werking is niet vereist bij het bedoelde gebruik.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Sonopuls 190 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Sonopuls 190 dient te verzekeren dat deze wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Compliantie niveau**	**Elektromagnetische omgeving** – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/ m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V 3 V/ m	Draagbare en mobiele hoge frequentie communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de Sonopuls 190 (inclusief kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen separatieafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen separatieafstand** $d = [3,5/3]\sqrt{P}$

			$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen separatieafstand in meters (m). Veldsterktes van vaste hoge frequentiezenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse,[a] dienen minder te zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik.[b] Inferentie kan optreden in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en personen.

A Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (cellulair/snoerloos) en mobiele radio's (land), amateurradio, AM en FM radio-uitzending en TV-uitzending kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving veroorzaakt door vaste hoge frequentie zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Sonopuls 190 wordt gebruikt het betreffende hoogfrequente compliantieniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de Sonopuls 190 normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het in een andere richting zetten of verplaatsen van de Sonopuls 190.
B In het frequentiebereik 15 kHz tot 8 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V / m te zijn.

Aanbevolen separatie-afstand tussen draagbare en mobiele hoge- frequentie communicatie-apparatuur en de Sonopuls 190

De Sonopuls 190 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde hoogfrequente storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de Sonopuls 190 kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele hoogfrequentie communicatieapparatuur (zenders) en de Sonopuls 190 aan te houden (zie hieronder) op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nomimale maximale uitgangsver-mogen van zender [W]	Separatieafstand op basis van frequentie van zender [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen van dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen separatieafstand d in meters (m) worden berekend met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de separatieafstand voor het hogere frequentiebereik.
NOTE 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en personen.

10.5 Technische gegevens

Netspanning : 100 – 240 V ± 10%

Netfrequentie	:	50 / 60 Hz

Hoofd-unit:

Afmetingen	:	21 x 19 x 9 cm (b x d x h)
Gewicht	:	760 gr.

Omgevingscondities voor transport en opslag:

Temperatuur	:	-20 tot +70 °C
Relatieve vochtigheid	:	10 tot 50 % (23°C in originele verpakking)
	:	10 tot 90 % (40°C in originele verpakking)
Atmosferische druk	:	500 tot 1060 hPa

Omgevingscondities voor normaal gebruik:

Temperatuur	:	10 tot 40 °C
Relatieve vochtigheid	:	10 tot 90 % (niet condenserend)
Atmosferische druk	:	500 tot 1060 hPa

Technische wijzigingen voorbehouden

1 Product Description

The Sonopuls 190 is a multi-frequency ultrasound unit. The multi-frequency ultrasound applicators for the 100-serie provide both 1 and 3 MHz operation. The applicators can be used with both, large and small treatment surfaces and are suitable for subaqual treatments.
Contact control suspends the application of ultrasonic energy when acoustical contact with the treatment area becomes insufficient.

The user can connect two ultrasound applicators. These can be activated from the ultrasound menu.

WARNING (USA only): *The Sonopuls 190 is a prescription device that should only be used under the supervision or by the order of a physician or other licensed healthcare provider.*

2 Foreword

2.1 This manual

This manual has been written for the owners and operators of the Sonopuls 190. It contains general instructions on operation, precautionary practices, maintenance and parts information. In order to maximize the use, efficiency and lifespan of your unit, please read this manual thoroughly and become familiar with the controls as well as the accessories before operating the unit.

Specifications put forth in this manual were in effect at the time of publication. However, owing to Enraf-Nonius BV's policy of continual improvement, changes to these specifications may be made at any time without obligation on the part of Enraf-Nonius BV.

2.2 Product liability

A law on Product Liability has become effective in many countries. This Product Liability law implies, amongst other things, that once a period of 10 years has elapsed after a product has been brought into circulation, the manufacturer can no longer be held responsible for possible shortcomings of the product.

To the maximum extent permitted by applicable law, in no event will Enraf-Nonius or its suppliers or resellers be liable for any indirect, special, incidental or consequential damages arising from the use of or inability to use the product, including, without limitation, damages for loss of goodwill, work and productivity, computer failure or malfunction, or any and all other commercial damages or losses, even if advised of the possibility thereof, and regardless of the legal or equitable theory (contract, tort or otherwise) upon which the claim is based. In any case, Enraf-Nonius's entire liability under any provision of this agreement shall not exceed in the aggregate the sum of the fees paid for this product and fees for support of the product received by Enraf-Nonius under a separate support agreement (if any), with the exception of death or personal injury caused by the negligence of Enraf-Nonius to the extent applicable law prohibits the limitation of damages in such cases.

The opposing party (product's user or its representative) shall disclaim Enraf-Nonius from all claims arising from third parties, whatever nature or whatever relationship to the opposing party.

3 Precautionary Instructions

In this section general Warnings and Precautions are listed, that you should be aware of when using the Sonopuls 190. See also chapter 4 for Warnings and Precautions that are application specific.

3.1 WARNING:

- Federal law (USA only) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician or licensed practitioner. This device should be used only under the continued supervision of a physician or licensed practitioner.
- Make certain that the unit is electrically grounded by connecting only to a grounded electrical service receptacle conforming to the applicable national and local electrical codes.
- Do not operate the unit in an environment of short-wave or micro-wave diathermy use as this can result in burns beneath the electrodes.
- Care must be taken when operating this equipment around other equipment. Potential electromagnetic or other interference could occur to this or to the other equipment. Try to minimize this interference by not using other equipment in conjunction with it.
- This equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.
- This device should be kept out of the reach of children.

3.2 CAUTION:

- Read, understand and practice the precautionary and operating instructions. Know the limitations and hazards associated with using any electrical stimulation device. Observe the precautionary and operational decals placed on the unit.
- Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous exposure to ultrasonic energy.
- Handle ultrasound applicator with care. Inappropriate handling of the ultrasound applicator may adversely affect its characteristics.
- Inspect ultrasound applicator for cracks which may allow the ingress of conductive fluid before each use.
- Inspect ultrasound applicator cables and associated connectors before each use.
- Do not operate the Sonopuls 190 when connected to any unit other than Enraf-Nonius BV devices.
- This unit should be operated, transported and stored in temperatures between 10 °C and 40 °C (50 °F and 104 °F), with a Relative Humidity ranging from 10%-100%.
- Do not expose the unit to direct sunlight, heat radiated from a heat radiator, excessive amounts of dust, moisture, vibrations and mechanical shocks.
- In the case of ingress of liquids, unplug the unit from the mains supply and have it checked by an authorized person (see the paragraph on technical maintenance)
- Before administering any treatment to a patient you should become acquainted with the operating procedures for each mode of treatment available, as well as the indications, contraindications, warnings and precautions. Consult other resources for additional information regarding the application of ultrasound therapy.

4 Intended Use Ultrasound therapy

Ultrasound is a mechanical energy consisting of high-frequency vibrations applied by means of an ultrasound applicator. These vibrations pass through the tissue of the body and are gradually absorbed and transformed into heat. The resulting temperature increase triggers biological changes to occur in the tissue for the relief of pain, relaxation of muscle spasms and reduction of joint contractures.

4.1 Indications/Contraindications and Adverse Effects for Ultrasound

Indications:

- Ultrasound is indicated for conditions that benefit from the application of deep heat: relief of pain, muscle spasms and joint contractures. The objective of therapeutic ultrasound in the treatment of selected medical conditions associated with the chronic and sub chronic conditions of bursitis/capsulitis, epicondylitis, ligament sprains, tendinitis, scar tissue healing and muscle strain, is to reduce pain.

Contraindications:

- The established contraindications to heat therapy itself.
- In an area of the body where a malignancy is known to be present.
- Over or near bone growth centers until bone growth is complete.
- Over the thoracic area if the patient is using a cardiac pacemaker.
- Over a healing fracture.
- Over ischemic tissues in individuals with vascular disease where the blood supply would be unable to follow the increase in metabolic demand and tissue necrosis might result.
- In the presence of metal implants of any type.
- Patients with sensory loss on the area to be treated.
- The gonads or to the developing fetus.
- The heart.
- The brains.
- The testicles.
- The eyes.
- Ultrasound should not be used on unconscious patients.

Precautions and Warnings:

- Precaution should be taken when using therapeutic ultrasound on patients with hemorrhagic diatheses.
- Ultrasound treatment presents a potential safety hazard in patients whose pain response has been decreased because of disease, previous surgery, ionizing radiation therapy, chemotherapy, or general or regional anaesthesia. It may cause burns. Do not use on insensitive areas or in the presence of poor circulation.
- Large thermal doses may result in regions of thermal aseptic necrosis which may not be apparent on inspection of the skin.
- Always ensure proper hygiene (see 9.1 for cleaning). Only apply the applicator on intact skin. When treating damaged skin (for example ulcers), only place the applicator on the edges of the wound, never on the wound itself.
- See also chapter 3, Precautionary Instructions, for general Warnings and Precautions.

Relevant Hazards:

- Use of ultrasound in treating areas above the shoulders may pose relevant hazards. While it is recognized that certain specific conditions involving the eyes can and have been treated by qualified specialists, knowledge and experience to administer such treatments, such application carries with it recognized hazards of applying heat to the eyes.
- Treatment of the facial sinus exposes the eyes to the same hazards.
- Treatment of the thyroid, as well as lymph nodes in the neck, may expose the patient to as yet undetermined effects inasmuch as the safety of such treatments has not yet been established.

Potential Adverse Effects:

- Cataracts.
- Male sterility.
- Enhanced drug activity.
- Thermal stress.

4.2 Parameters

Ultrasound Frequency, expressed in MHz, is the frequency of the ultrasound waves. The ultrasound frequency determines the penetration depth, which has the largest value at 1 MHz. The ultrasound frequency can be set at 1 MHz or 3 MHz.

Duty Cycle, expressed in %, defines the ratio of the pulse duration to the pulse repetition time. Ultrasound can be applied in pulsed or in continuous mode.

Effective Radiation Area (ERA) expressed in cm², defines the cross-sectional area of the ultrasound beam (See technical specifications for details). The Effective Radiation Area is fixed and defined by the size of the ultrasound applicator.

Ultrasound Power is the ultrasound output expressed in W. The ultrasound output display can be toggled between W and W/cm². In pulsed mode the power during the pulse is displayed. The time averaged power can be obtained by multiplying this value with the Duty Cycle.

Ultrasound Amplitude, expressed in W/cm², is the quotient of Ultrasound Power and Effective Radiation Area. The ultrasound output display can be toggled between W and W/cm². In pulsed mode the Amplitude during the pulse is displayed. The time averaged Amplitude can be obtained by multiplying this value with the Duty Cycle.

5 Package Contents

1631.901 Sonopuls 190, including a large ultrasound applicator
1631.902 Sonopuls 190, including a small ultrasound applicator
1631.903 Sonopuls 190, including a small and large ultrasound applicator

5.1 Standard Accessories ultrasound

3444.929 Contact-gel, bottle of 250 ml, 1/12
3444.357 Mains connecting cable

5.2 Optional Accessories

3442929 Flacon Echoson contact-gel, bottle 250 ml, box of 12
3442930 Flacon Echoson contact-gel, bottle 850 ml, box of 12
3442931 Echoson contact-gel, canister of 5 l
3442932 Dispenser-set for 5 l canister

6 Installation

6.1 Connection to mains supply

- Insert the mains cable into socket [4] and connect it to a wall socket. Connect the applicator on socket [7] or [8].

⚠ **CAUTION:**

- Do not place the unit in a location where the power cord could be tripped over or pulled out during treatment.
- Do not attempt to use the unit if it is not properly grounded. Make certain that the unit is electrically grounded by connecting it only to a grounded electrical service receptacle that is in conformity with the applicable national and local electrical codes regarding medical environments.

7 Application Notes

7.1 Ultrasound

7.1.1 Contact Control

The ultrasound applicator has a contact control function that suspends treatment when the acoustical contact with the body drops below a certain level (see paragraph 10.2). The indicator light on the applicator is turned on to signal this situation. The display status symbol will show pause (▌▌) and you will hear a beep. During this situation the applicator emits a small amount of energy to sense restoration of acoustical contact. You may experience this when the applicator only partially contacts the body. When contact restoration is sensed the treatment is resumed at the set Amplitude.

7.1.2 The contact medium

To ensure efficient transfer of energy, a contact medium is required between the ultrasound applicator and the body. Air causes virtually total reflection of the ultrasound energy. The best medium for the transfer of ultrasound energy is a gel.

The gel should be applied to the part of the body to be treated and then spread out with the ultrasound applicator.
Never apply the gel to the ultrasound applicator. The applicator will register this as acoustical contact and may emit ultrasound energy, which could damage the applicator.

If the body surface is very irregular, making it difficult to obtain good contact between the ultrasound applicator and the body, or if direct contact must be avoided (e.g. due to pain), the affected area may be treated under water (subaqual method). The water should be degassed (by previous boiling) in order to prevent air bubbles arising on the ultrasound applicator and the body.

7.1.3 Before treatment

Check the patient for contraindications. See section 4.1 for details.
Test the warmth sensibility of the treatment area.
To optimize ultrasound transmission, clean the skin of the treatment area with soap or a 70% alcohol solution.
Strong hair growth has to be shaved.

7.1.4 During treatment

The ultrasound applicator has to be moved constantly, also with the semi-static method. During treatment the displayed ultrasound Amplitude can vary around the set value, caused by fluctuations in acoustical coupling.
Ask the patient regularly for his/her findings. If necessary the treatment will have to be adapted. The Amplitude can be reduced or the continuous mode can be changed to pulsed mode or vice versa.
When there are signs that the ultrasound transmission is bad, add more contact gel or spread it with the applicator.

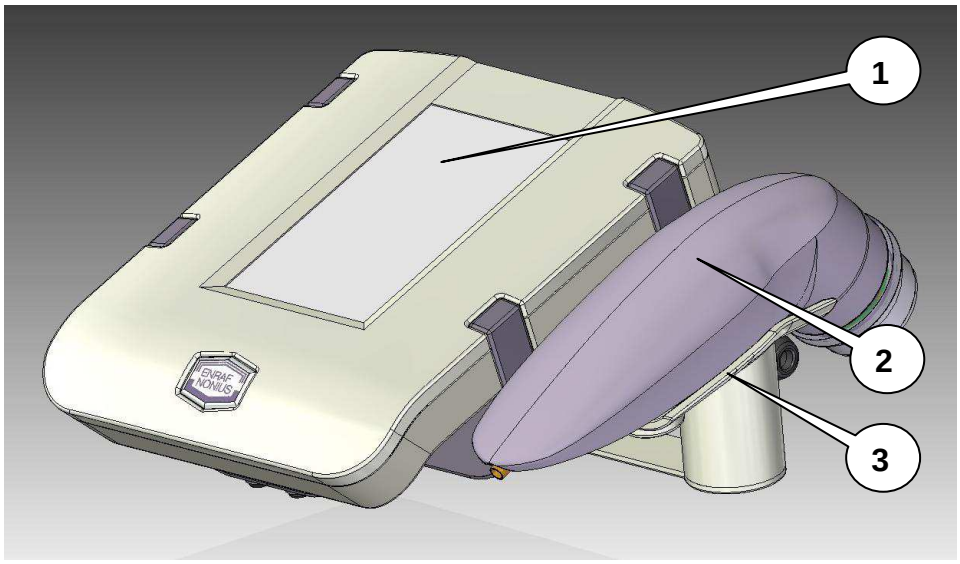
CAUTION:

- The ultrasound applicator is a precision instrument. Great care has been taken during the development and in production to obtain the best possible beam characteristics. Rough treatment (jarring or dropping) can adversely affect these characteristics, and must therefore be avoided.

7.1.5 After treatment

- Clean the skin of the patient and the ultrasound applicator with a towel or tissue. To disinfect the treatment applicator we advice to use Dismozon® (art. no. 3442438) in a solution between 0,25 and 1,5%.
- Check for the effects that can be expected (for example pain, circulation and mobility).
- Ask the patient to inform the therapist of any reactions.

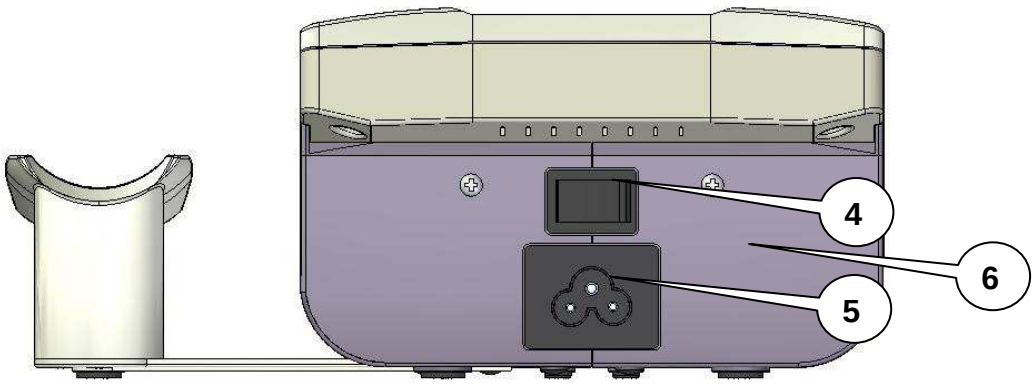
7.2 Operator Controls



[1] LCD display:
Colour TFT display 4.3” with touch screen

[2] Applicator:
Ultrasound applicator Multi-frequency 1 and 3 MHz

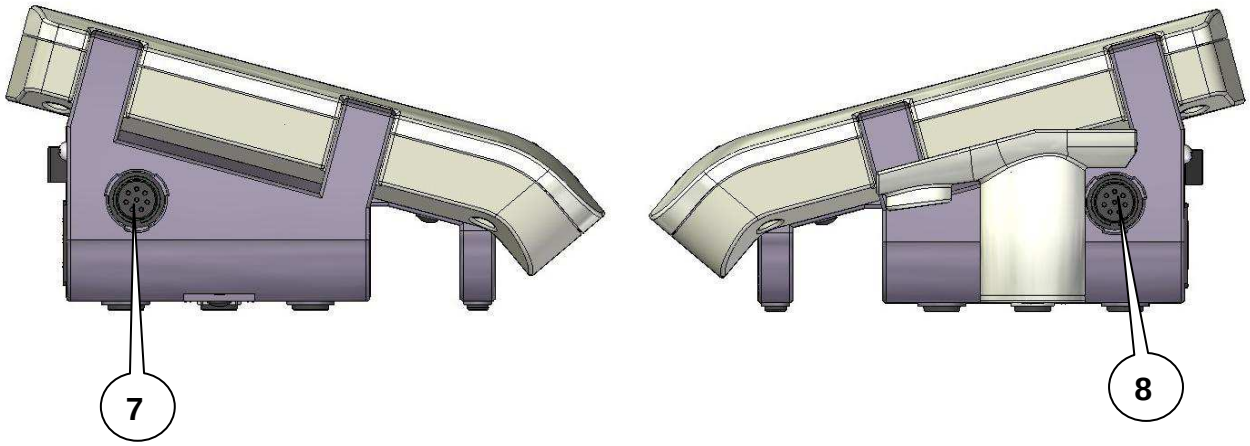
[3] Applicator holder:
Applicator holder. Can be mounted on the right or left side of the unit.



[4] Mains Switch
To switch the unit on and off
When turning the unit off the display remains visible for a few seconds (low-energy method).

[5] Connector for mains cable
To disconnect the device from the power line, unplug the power cord.

[6] Type number/warning sticker
Provides information on the apparatus, such as type and serial number, as well as connection data such as mains voltage and maximum current consumption.



[7] Connection Ultrasound applicator A
Ultrasound applicator connection left side

[8] Connection Ultrasound applicator B
Ultrasound applicator connection right side

⚠ **CAUTION:**

- Connection of accessories other than the ones specified by the manufacturer can adversely affect the safety of the patient and correct functioning of the equipment, and is therefore not permitted. For combined applications only use Enraf-Nonius type BF equipment. The very low leakage current of this type of equipment ensures absolutely safe therapy.
- The ultrasound applicator is a precision instrument. Great care has been taken during the development and in production to obtain the best possible beam characteristics. Rough treatment (jarring or dropping) can adversely affect these characteristics, and must therefore be avoided.
- The selection for activating the output is in the ultrasound menu
- Only 1 canal can be active. You cannot work simultaneously with applicator A and B.

8 Basic Operation

8.1 Turn on the apparatus

- Switch the unit On via the [4].
- The unit starts by executing the self test.
- At the end of the self test the unit enters the Home menu and is ready for use.

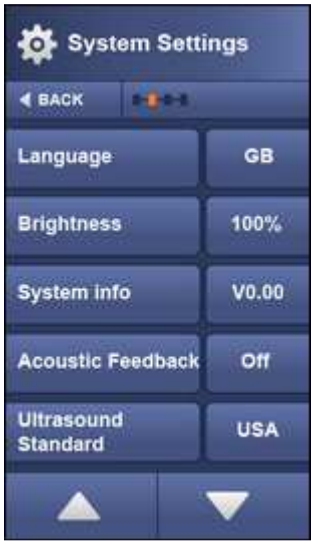
8.2 Home menu

The Sonopuls 190 is equipped with touch screen technology. Via the menu you can access to all functions. Select the desired function by pushing an icon.

8.3 System Settings

8.3.1 Set Language

- Push the icon “System Settings”.

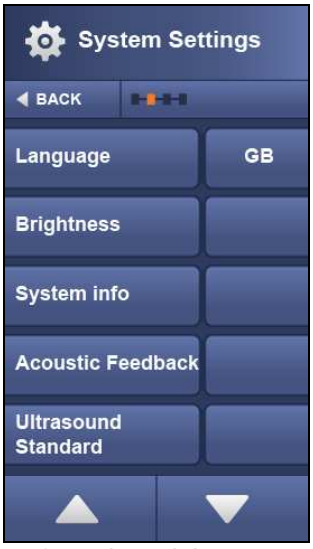


Select from the list Language:

- Push icon “Language”

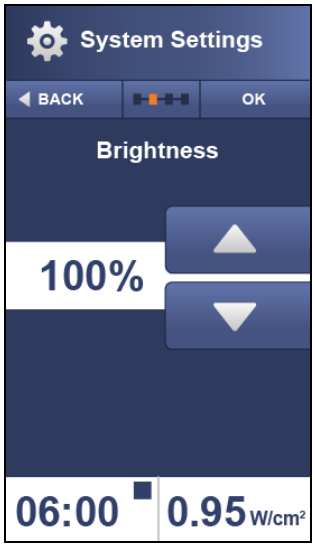
- Select your language via the ▲▼ icon
- Push OK to confirm and to return to the previous menu

8.3.2 Set Contrast



Select from the Brightness:

- Push icon “Brightness”



- **Adjust the brightness via the ▲▼ icon**
  Push OK to confirm and to return to the previous menu

8.3.3 Select Ultrasound Norm

Here you can select the ultrasound standard. The Sonopuls offers 2 standards, the USA (FDA) and the EU standard. Default setting is the USA standard.
To select a different standard, push the Ultrasound Norm icon and select another Norm via the ▲▼ icons. Push OK icon in the screen to confirm and to return to the previous menu.

8.3.4 System Info

Here you can find all information about your unit. Installed software is directy displayed on the left side of the system info icon. To view all other info’s, push the System info icon and you have all other information about hardware on the screen.
Push OK icon in the screen to confirm and to return to the previous menu.

8.4 Load Clinical Protocols

The Sonopuls has 25 treatment suggestions for the most common treatments for ultrasound.

- Push the icon “Clinical Protocols” to activate the list.

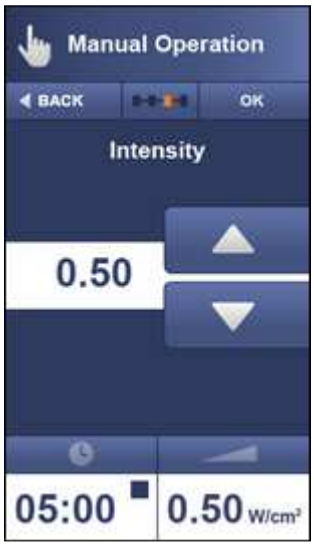
Select in the list the treatment suggestion or:

- Push icon ⓘ for more therapy information about the protocol
- Push the ▲▼ icon to scroll in the list.

The parameter screen shows all parameters at a glance

- Push the intensity read-out to change the intensity level.

Applicator and other parameters are changeable any time



- Adjust the intensity level via the ▲▼ icon.
- Push OK icon to return in the previous menu

- Place the applicator on the treatment area (with gel).
- Contact control indicator turns off and the treatment time start (to countdown)
- If there is insufficient contact, the indicator will light up and treatment time will interrupt.

8.5 Manual Operation

8.5.1 Ultrasound Frequency

- Push the action icon “Manual Operation” to activate this function

Select a parameter in the screen by pushing the icon.

- Push icon [1] to change the frequency.

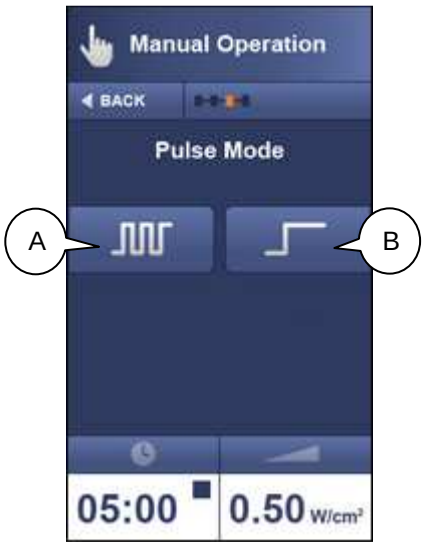
Select the frequency by pushing the icon.

- 1 MHz is deep
- 3 MHz is superficial

Push OK to confirm and to return to the previous menu

8.5.2 Continuous / pulsed mode

- Push the icon [3] to select continuous or pulsed mode



Push A or B

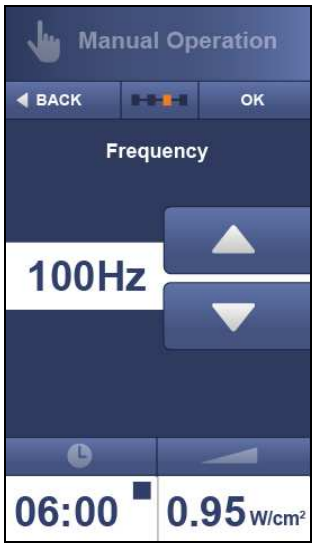
- A is pulsed mode
- B is continuous mode

Push OK to confirm and to return to the previous menu

If continuous pulse mode is selected no other parameters (Frequency or Duty Cycle) are available.

8.5.3 Pulse Frequency

- Push the icon [5] to select pulse frequency



Select the pulse frequency via the ▲▼ icon.

- There are 3 frequencies available 100, 48 and 16Hz
- Push OK to confirm and to return to the previous menu

8.5.4 Duty Cycle

- Push the icon [6] to select Duty Cycle

Select the duty cycle via the ▲▼ icon.

- There are 6 settings available 80, 50, 33, 20, 10 and 5%
- Push OK to confirm and to return to the previous menu

8.5.5 Applicator selection

- Push the icon [7] to select the applicator

Select the applicator A or B by pushing the icon.
Push OK to confirm and to return to the previous menu

- A is the left connection
- B is the right connection

When no applicator is connected on the selected output beeb will occur.

8.5.6 Units

- Push the icon [8] to select "units"

Select the desired read-out of the ultrasound intensity.
There are 2 read-outs, Watt/cm² and Watt.
Push OK to confirm and to return to the previous menu

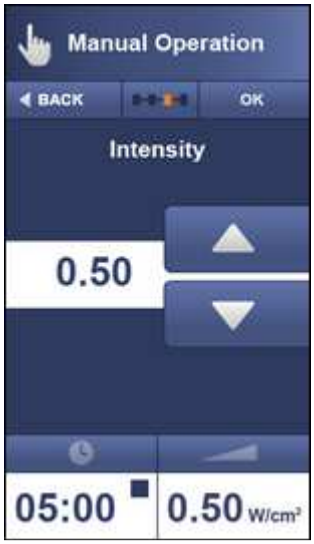
8.5.7 Treatment time

- Push the icon [9] to select the treatment time

Select the treatment time via the ▲▼ icon.
Push OK to confirm and to return to the previous menu

8.5.8 Intensity setting

- Push the icon [8] to select intensity setting



Select the intensity level via the ▲▼ icon.
Push OK to confirm and to return to the previous menu

8.6 Storing a protocol

Prior to the execution of a modified protocol or manual setting, it can be saved for later use under Favorites.

- Push the icon [11] to store the settings

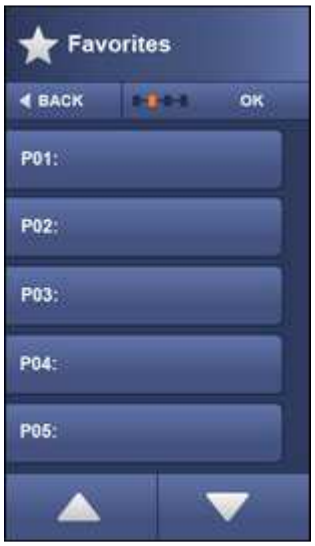
Select a program number via the ▲▼ icon.
Push OK to confirm and to return to the previous menu

Notes:

- Program number 0 is the default start up setting.
- You can extend the name of the program with your own terminology

8.6.1 Load Favorites

- Push the icon Favorites



Select a program via the ▲▼ icon.

- Place the applicator on the treatment area (with gel).
- Contact control indicator turns off and the treatment time will start (countdown starts)

If there is insufficient contact, the indicator will light up and treatment time will interrupt.

9 Maintenance and Troubleshooting

9.1 User Maintenance

9.1.1 Cleaning of apparatus

To clean the unit, turn it off and unplug the power supply. Clean the unit with a damp cloth. Do not use abrasive cleaners. A small amount of mild household detergent may be used, if needed.
To disinfect the unit we advise to use Dismozon® pur. in a solution between 0,25 and 1,5%

9.1.2 Cleaning display panel

The display panel contains an anti-reflective coating, which needs special care when cleaned. Use a soft and dry cotton cloth or micro fibre tissue to clean the panel. To remove fingerprints or grease, use a non-abrasive glass cleaning agent. Apply a small amount of the cleaning agent to a soft cotton cloth and then carefully clean the panel.

CAUTION:

- Do not spray the cleaning agent directly on the glass panel.
- Do not use cleaning agents that contain strong alkalis, lye, acid, detergents with fluoride or detergents with ammonia.
- Use no liquid detergents, these can damage the apparatus.

9.1.3 Ultrasound applicator

To prevent corrosion, clean and dry the contact surface immediately after use. Make sure that no ultrasound gel remains on the applicator.
To disinfect the treatment applicator we advice to use Dismozon® pur. in a solution between 0,25 and 1,5%. This product can be ordered at Enraf-Nonius under the number 3442438.

We further recommend cleaning the applicator and cable daily, using lukewarm water. Check the applicator and cable regularly for damage.

9.2 Troubleshooting

9.2.1 Error code

When the apparatus is turned on, it will first execute a self test. When an error is detected, both during the self test and during normal operation, a pop-up screen will appear on the display. When the error is displayed, all outputs will be disabled. When this situation occurs, remove all cables and switch the apparatus off and on again. When the error re-appears, stop using the device and contact your supplier.

If none of the above scenarios appear to be the problem, stop using the device and contact your supplier.

9.3 Technical Maintenance

On request a service manual can be made available containing: spare part list, descriptions, calibration instructions and other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of the equipment which are designated by the manufacturer as repairable.

CAUTION:

- Electrical safety of the device relies on a proper earthed electrical connection via the power cord. It is therefore necessary to have this connection checked annually.
- To ensure continued compliance with the 21 CFR 1050.10 standard, this unit should be adjusted and safety tested once each year. Procedures laid down in the service manual should be followed. This may be carried out by your supplier, or by another agency, authorized by the manufacturer. It is also recommended that a service history record is maintained. In some countries this is even obligatory.
- Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous exposure to ultrasonic energy.

WARNING:

- This unit operates with mains voltages. No attempt should be made to disassemble the unit. Maintenance and repair should be carried out by authorized personnel only. The manufacturer will not be held responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons.

9.3.1 Restore contact controle and restore factory defaults

You can optimise the contact control yourself by means of the maintenance menu. Here you can also resore the factory defaults.

WARNING:

- When restoring the factory defaults, previously stored values can be lost.

- Push System Settings

Select "Maintenance" via the ▲▼ icon.

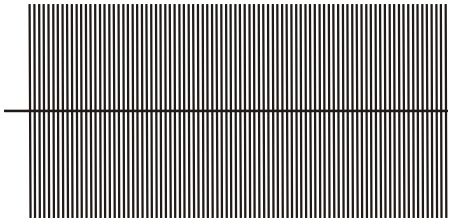
Select the appropriate item via the ▲▼ icon.

9.4 End of life

The Sonopuls 190 contains materials that can be recycled and/or are noxious to the environment. Specialized companies can dismount the unit and sort out these materials. When you dispose of the unit, find out about local regulations concerning waste management.

10 Specifications

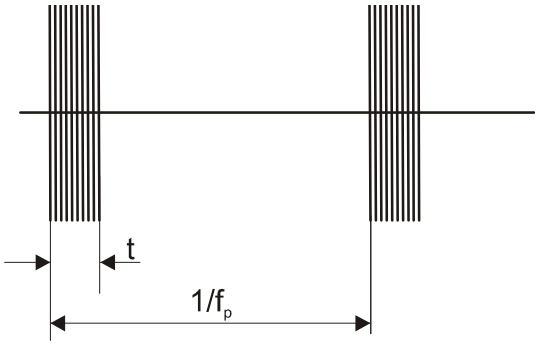
10.1.1 Continuous ultrasound



⚠ Ultrasound parameters:

Ultrasound frequency 1MHz or 3MHz

10.1.2 Pulsed ultrasound



⚠ Ultrasound parameters:

f_p Pulse frequency, 100, 48 and 16 Hz

t Pulse duration, set by duty cycle

5 – 80 %

t 0.5 – 8 ms

RTPA 20 – 1.25

10.2 Ultrasound parameters

Generator

Peak output Amplitude:

Duty cycle 5 – 50 %	: 0 – 3 W/cm²
Duty cycle 80 %	: 0 – 2.5 W/cm²
Duty cycle 100 %	: 0 – 2 W/cm² (continuous wave)

Peak output power for 5 cm² applicator:

Duty cycle 5 – 50 %	: 0 – 15 W
Duty cycle 80 %	: 0 – 12 W
Duty cycle 100 %	: 0 – 10 W (continuous wave)

Peak output power for 0.8 cm² applicator:

Duty cycle 5 – 50 %	: 0 – 2.4 W
Duty cycle 80 %	: 0 – 2 W
Duty cycle 100 %	: 0 – 1.6 W (continuous wave)

Output meter uncertainty : ± 20 % for any output above 10 % of maximum

Pulse frequency : 100, 48 and 16 Hz ± 1 %
Duty cycle pulsed : 5 – 80 %
Pulse duration at 100 Hz : 0.5 – 8 ms ± 10 % (set by duty cycle)
Temporal Peak to Average Ratio (RTPA):20 – 1.25 ± 10 % (set by duty cycle)

Treatment timer : 0 - 30 min ± 0.1 min, linked to contact control
Contact control level : 65%

5 cm² Applicator

Ultrasound frequency:
- 1 MHz : 0.98 MHz ± 2 %
- 3 MHz : 3.1 MHz ± 2 %

ERA (Effective Radiation Area):
- IEC 60601-2-5: 2000 : 4 cm²
- 21 CFR 1050.10 : 5 cm²

Beam type:
- 1 MHz : Collimating
- 3 MHz : Collimating

BNR (Beam Non-uniformity Ratio) : 6:1 maximum
Side radiation : 10 mW/cm² maximum

0.8 cm² Applicator

Ultrasound frequency:
- 1 MHz : 0.98 MHz ± 2 %
- 3 MHz : 3.1 MHz ± 2 %

ERA (Effective Radiation Area):
- IEC 60601-2-5: 2000 : 0,6 cm²
- 21 CFR 1050.10 : 0,8 cm²

Beam type:
- 1 MHz : Collimating
- 3 MHz : Diverging

BNR (Beam Non-uniformity Ratio) : 6:1 maximum
Side radiation : 10 mW/cm² maximum

Description of ultrasound field

The spatial distribution of the radiated field is a collimated beam (diverging for the 0.8 cm² applicator at 3 MHz) of ultrasound energy, with a decreasing Amplitude at increasing distance from the applicator surface. This field distribution applies to the radiation emitted into the equivalent of an infinite medium of distilled, degassed water at 30 ºC and with line voltage variations in the range of ± 10% of the rated value. The ultrasonic beam is characterized by the Effective Radiation Area (ERA) and the Beam Non-uniformity Ratio (BNR).

The Effective Radiation Area is the cross-sectional area of the ultrasound beam. Its value depends on the ultrasound standard used:
- International: IEC 60601-2-5: 2000
- USA: 21 CFR 1050.10

The Beam Non-uniformity Ratio is the ratio of the maximum ultrasound Amplitude to the average ultrasound Amplitude, measured at the Effective Radiation Area. A low BNR value is indicative for the absence of high and potentially dangerous energy concentrations.

Amplitude modulatie	Duty cycle	Pulsduur	RTPA
16Hz	5%	3.1ms	20
16Hz	10%	6.3ms	10
16Hz	20%	12.5ms	5
16Hz	33%	20.6ms	3
16Hz	50%	31.3ms	2
16Hz	80%	50ms	1.25
16Hz	100%*	62.5ms	1
48Hz	5%	1ms	20
48Hz	10%	2.1ms	10
48Hz	20%	4.2ms	5
48Hz	33%	6.9ms	3.33
48Hz	50%	10.4ms	2
48Hz	80%	16.7ms	1.25

48Hz	100%*	20.8ms	1
100Hz	5%	0.5ms	20
100Hz	10%	1ms	10
100Hz	20%	2ms	5
100Hz	33%	3.3ms	3.33
100Hz	50%	5ms	2
100Hz	80%	8ms	1.25
100Hz	100%*	10ms	1

* = continuous mode

10.3 Safety and Performance standards

IEC 60601-1 : General requirements for the safety of electrical medical systems, including Annex I, national differences for Australia, Canada and the United States.

Safety class according to IEC 60601-1 : class I type BF

IEC 60601-2-5 : Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment.

CE 0197 : This equipment complies with all requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC).

Medical device classification : IIa

21 CFR 1050.10 : This equipment complies with all requirements of 21 CFR 1050.10, Performance Standard for Ultrasonic Therapy devices.

10.4 EMC details

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic interference		
The Sonopuls 190 intended for operation in an electromagnetic environment as indicated below. The customer or user of the Sonopuls 190 should ensure that it is operated in such an environment.		
Interference tests	**Conformity**	**Electromagnetic environment guideline**
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	The Sonopuls 190 uses RF energy solely for its internal functioning. Its RF emission is therefore very low and it is unlikely that this will cause interference to neighbouring electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	ClassB	The Sonopuls 190 is suitable for use in all installations including those in a residential environment and those which are directly connected to the public mains network which also supplies buildings which are used for residential purposes.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuation emissions and flicker according to IEC 61000-3-3	Conforms	

10.4.1 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Sonopuls 190 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sonopuls 190 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output Lines	± 1 kV for power supply lines not applicable	Mains power quality should be that of a typical computer room.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s)to line(s) ± 2 kV line(s)to earth	± 1 kV line(s)to line(s) ± 2 kV line(s)to earth	Mains power quality should be that of a typical computer room.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 %*U* T (>95 %dip in U_T) for 0,5 cycle 40 %*U* T (60 %dip in *U* T) for 5 cycles 70 % *U* T (30 %dip in *U* T) for 25 cycles <5 % *U* T (>95 %dip in *U* T) for 5 sec	< 5% U_T for 0,5 cycle < 5% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25 cycles < 5% U_T For 5 sec.	Mains power quality should be that of a typical computer room. If the user of the Sonopuls 190 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Sonopuls 190 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3A / m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical computer room.

NOTE *U* T is the a.c.mains voltage prior to application of the test level.

The essential performance of the Sonopuls 190 is as follows: interference-free delivery of ultrasound, interference-free control of all functions. Uninterrupted operation is not required with the use intended.

10.4.2 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Sonopuls 190 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sonopuls 190 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Sonopuls 190, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/ m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/ m	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where *P* is the maximum output power

			rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

A Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Sonopuls 190 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Sonopuls 190 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Sonopuls 190.

B Over the frequency range 15 kHz to 8 MHz, field strengths should be less than 3 V / m.

10.4.3 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Sonopuls 190

The Sonopuls 190 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Sonopuls 190 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Sonopuls 190 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

10.5 Technical Data

Mains voltage	: 100 – 240 V ± 10%
Mains frequency	: 50 / 60 Hz

Main unit:

Dimensions	: 21 x 19 x 9 cm (w x d x h)
Weight	: 760 gr.

Environmental conditions for transport and storage:

Temperature	: -20° to +70° C
Relative humidity	: 10 tot 50 % (23°C contained in original packaging)
	: 10 tot 90 % (40°C contained in original packaging)
Atmospheric pressure	: 500 to 1060 hPa

Environmental conditions for normal use:

Temperature	: 10° to 40° C
Relative humidity	: 10 to 90 % non condensing
Atmospheric pressure	: 500 to 1060 hPa

Technical modifications reserved

1 Produktbeschreibung

Das Sonopuls 190 is ein Multi-Frequenz-Ultraschallgerät. Die Multi-Frequenz-Ultraschall- Applikatoren für den Sonopuls 190 ermöglichen den Betrieb mit 1 und 3 MHz. Die Applikatoren können sowohl bei großen als auch bei kleinen Behandlungsflächen verwendet werden und sind auch für Unterwasserbehandlungen geeignet.
Die Verabreichung von Ultraschallenergie wird von der Kontaktkontrolle unterbrochen, wenn der akustische Kontakt mit der Behandlungsfläche nicht mehr ausreicht.
Der Benutzer kann zwei Ultraschall- Behandlungsköpfe anschließen. Diese können vom Ultraschallmenü aus aktiviert werden.

WARNUNG (nur für USA):
Das Sonopuls 190 ist ein verschreibungspflichtiges Gerät, das nur unter Aufsicht oder gemäß den Anweisungen eines Arztes oder sonstigen zugelassenen Heilpraktiker verwendet werden sollte

2 Vorwort

2.1 Dieses Handbuch

Dieses Handbuch wurde für die Besitzer und Anwender der Sonopuls 190 geschrieben. Es enthält allgemeine Anleitungen bzgl. des Betriebs, der Vorsichtsmaßnahmen und Informationen über die Wartung und die Bestandteile. Um den Nutzen, die Wirksamkeit und die Lebensdauer Ihres Gerätes zu maximieren, sollten Sie dieses Handbuch sorgfältig lesen und sich mit seiner Steuerung und dem Zubehör vertraut machen, bevor Sie es in Betrieb nehmen.
Die in diesem Handbuch angegebenen Spezifikationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gültig. Aufgrund der Politik der ständigen Verbesserungen von Enraf-Nonius BV können diese Spezifikationen jedoch jederzeit ohne Verpflichtungen seitens Enraf-Nonius BV geändert werden.

2.2 Produkthaftung

Zahlreiche Länder unterliegen den Bestimmungen eines Produkthaftpflichtgesetzes. Dieses Produkthaftungsgesetz besagt unter anderem, dass der Hersteller nach Ablauf von 10 Jahren nach der Vermarktung eines Produkts für eventuelle Produktfehler keine Haftung mehr trägt.

Bis zum maximal rechtlich zulässigen Umfang übernimmt Enraf-Nonius oder dessen Zulieferer bzw. Wiederverkäufer in keinem Fall Haftung für mittelbare, Sonder-, Neben- oder Folgeschäden, die aus der Verwendung bzw. der Nichtverwendbarkeit des Produkts entstehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schäden durch Verlust des Geschäftsansehens, Arbeitsausfälle, Produktivitätsverluste, Computerversagen oder -fehlfunktionen sowie jegliche andere kommerzielle Schäden oder Verluste, selbst dann nicht, wenn bereits Informationen über die Möglichkeit derartiger Schäden vorliegen und unabhängig von der Rechtstheorie (Vertragsrecht, Zivilrecht oder sonstige Rechte), auf der ein Haftungsanspruch beruht. Die Gesamthöhe der Haftung von Enraf Nonius aus den Bestimmungen dieser Vereinbarung überschreitet auf keinen Fall die Summe aller Entgelte, die für dieses Produkt gezahlt wurden sowie der Entgelte für Produktunterstützung, die Enraf Nonius im Rahmen einer anderen Unterstützungsvereinbarung möglicherweise erhalten hat, mit Ausnahme von Todesfällen oder Personenschäden als Folge eines fahrlässigen Verhaltens auf Seiten von Enraf-Nonius, in dem Ausmaß, in dem eine Haftungsbeschränkung in derartigen Fällen durch geltendes Recht untersagt ist.

Die Gegenpartei (Benutzer des Produkts bzw. dessen Vertreter) stellt Enraf-Nonius gegenüber allen Ansprüchen Dritter, ungeachtet ihrer Art oder Beziehung zur Gegenpartei, frei.

3 Vorsichtsmaßnahmen

In diesem Abschnitt sind allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise aufgeführt, die Sie kennen sollten, wenn Sie den Sonopuls 190 benutzen. Siehe auch Kapitel 4 für applikationsspezifische Warn- und Vorsichtshinweise.

3.1 WARNUNG:

- Nach den Bundesgesetzen (nur für die USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder zugelassenen Heilpraktiker oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden. Dieses Gerät darf nur unter ständiger Aufsicht eines Arztes oder zugelassenen Heilpraktikers verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät elektrisch geerdet ist, indem Sie es nur an einen geerdeten Anschluß anschließen, der den einschlägigen nationalen und lokalen elektrischen Codes entspricht.
- Betreiben Sie dieses Gerät nicht in einer Umgebung, in der Therapien mit Kurz- oder Mikrowellen angewendet werden, denn dies kann Verbrennungen unterhalb der Elektroden verursachen.
- Vorsicht beim Betrieb dieses Gerätes in der Nähe anderer Geräte. Es könnten elektromagnetische oder andere Interferenzen bei diesem oder bei den anderen Geräten auftreten. Versuchen Sie, solche Interferenzen zu minimieren, indem sie keine anderen Geräte in Verbindung mit ihm verwenden.
- Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe von Mischungen brennbarer Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwendet werden.
- Dieses Gerät sollte für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

3.2 VORSICHT:

- Lesen, verstehen und befolgen Sie die Warnhinweise und die Betriebsanleitung. Seien Sie sich der Beschränkungen und Risiken bewußt, die mit der Verwendung eines elektrischen Stimulationsgeräts verbunden sind. Beachten Sie die auf dem Gerät angebrachten Warn- und Betriebshinweise.
- Eine nicht den hierin enthaltenen Anweisungen entsprechende Steuerung, Anpassung oder Anwendung kann zu einer gefährlichen Belastung durch Ultraschallenergie führen.
- Gehen sie vorsichtig mit dem Ultraschall – Applikator um. Eine unangemessene Behandlung des Ultraschall - Applikators kann seine Funktionen beeinträchtigen.
- Untersuchen sie den Ultraschall – Applikator vor jeder Verwendung auf Risse, durch die Leitflüssigkeit eintreten könnte.
- Inspizieren Sie die Ultraschallkabel und angeschlossenen Adapter vor jeder Anwendung.
- Betreiben sie den Sonopuls 190 nicht in Verbindung mit irgendwelchen anderen als den Geräten von Enraf-Nonius BV.
- Dieses Gerät sollte bei Temperaturen zwischen 10 °C und 40 °C (50 °F und 104 °F) betrieben, transportiert und gelagert werden, bei einer relativen Feuchtigkeit von 10%-100%.
- Setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht, Wärmestrahlen eines Heizgerätes, übermäßigem Staub, Feuchtigkeit, Vibrationen oder mechanischen Schocks aus.
- Bei Eintreten von Flüssigkeit ziehen Sie den Stecker des Gerätes aus der Hauptversorgung und lassen Sie es von einer zugelassenen Fachkraft warten (s. Absatz über technische Wartung).
- Bevor Sie mit der Behandlung bei einem Patienten beginnen, sollten Sie sich mit den Betriebsabläufen für jeden verfügbaren Behandlungsmodus sowie mit den Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweisen vertraut machen. Konsultieren Sie weitere Quellen, um zusätzliche Informationen über die Anwendung der Elektrotherapie zu erhalten.

4 Verwendungszweck der Ultraschalltherapie

Ultraschall ist eine mechanische Energie, bestehend aus Vibrationen hoher Frequenz, die mit einem Ultraschallapplikator verabreicht werden. Diese Vibrationen dringen durch das Gewebe des Körpers und werden allmählich absorbiert und in Hitze umgewandelt. Der resultierende Temperaturanstieg verursacht im Gewebe biologische Änderungen zur Schmerzlinderung, Lösung von Muskelkrämpfen und Linderung von Gelenkkontrakturen.

4.1 Indikationen/Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen bei Ultraschall

Indikationen:

- Ultraschall ist indiziert für Zustände, die durch tiefgreifende Hitzeeinwirkung verbessert werden können: Schmerzlinderung, Muskelkrämpfe oder Gelenkkontrakturen. Das Ziel einer Ultraschalltherapie bei der Behandlung ausgewählter medizinischer Phänomene im Zusammenhang mit chronischen oder subchronischen Zuständen von Bursitis/ Capsulitis, Epicondylitis, Bänderzerrungen, Tendinitis, Narbenheilung und Muskelzerrung ist die Linderung der Schmerzen und die Regeneration des Gewebes.

Kontraindikationen:

- Die bekannten Kontraindikationen der Wärmetherapie selbst.
- In einem Körperbereich, in dem eine Malignom bekannt ist.
- Über oder nahe von Knochenwachstumszentren, bis das Knochenwachstum abgeschlossen ist.
- Über dem Thoraxbereich, wenn der Patient einen Herzschrittmacher verwendet.
- Über einer heilenden Fraktur.
- Über ischäemischem Gewebe bei Personen mit Gefäßkrankheiten, wo die Blutzufuhr nicht in der Lage wäre, den erhöhten Stoffwechselanforderungen zu folgen und eine Gewebenekrose erfolgen könnte.
- Bei Vorhandensein von Metallimplantaten jeglicher Art.
- Bei Patienten mit Gefühlsverlust an der zu behandelnden Stelle.
- Die Gonaden oder der sich entwickelnde Fötus.
- Das Herz.
- Das Gehirn.
- Die Testikel.
- Die Augen.
- Ultraschall sollte nicht bei bewußtlosen Patienten angewendet werden.

Vorsichts- und Warnhinweise:

- Bei Patienten mit Neigung zu Hämorrhagie ist bei der Ultraschalltherapie Vorsicht geboten.
- Eine Ultraschallbehandlung stellt ein mögliches Sicherheitsrisiko dar bei Patienten, deren Schmerzreaktion aufgrund von Krankheit, vorangegangener Operationen, ionisierender Strahlentherapie, Chemotherapie oder allgemeiner oder regionaler Anästhesie gemindert ist. Es kann Brennen verursachen. Verwenden Sie sie nicht an gefühllosen Stellen oder bei schlechter Durchblutung.
- Hohe thermische Dosen können Regionen thermischer aseptischer Nekrose erzeugen, die bei einer Inspektion der Haut u.U. nicht erkennbar sind.
- Beabsichtigen Sie die richtige Hygiene (siehe 9.1 zur Reinigung). Den Applikator nur auf intakter Haut anwenden. Bei der Behandlung von geschädigter Haut (z. B. Geschwüre), nur der Applikator an den Rändern der Wunde anwenden, nicht auf der Wunde selbst.
- Siehe auch Kapitel 3, Vorsichtsmaßnahmen, für allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise.

Relevante Risiken:

- Die Verwendung von Ultraschall bei der Behandlung von Stellen über der Schulter kann relevante Risiken beinhalten. Es ist zwar bekannt, dass bestimmte, die Augen betreffende Zustände von in solchen Behandlungen geübten, qualifizierten und erfahrenen Spezialisten behandelt werden können und wurden, jedoch bestehen bei solchen Anwendungen bekanntermaßen Risiken der Hitzeeinwirkung auf die Augen.
- Die Behandlung von Gesichtshöhlen (Nebenhöhlen) setzt die Augen denselben Risiken aus.
- Eine Behandlung der Schilddrüse sowie der Lympfknoten im Hals kann den Patienten bisher unbekannten Wirkungen aussetzen, insbesondere, da die Sicherheit solcher Behandlungen bisher nicht bestätigt wurde.

Potentielle unerwünschte Nebenwirkungen:

- Katarakte.
- Männliche Sterilität.
- Verstärkte Wirkung von Medikamenten.
- Thermische Belastung.

4.2 Parameter

Ultraschall - Frequenz, ausgedrückt in MHz, ist die Frequenz der Ultraschallwellen. Die Ultraschall - Frequenz bestimmt die Penetrationstiefe, wobei der höchste Wert bei 1 MHz liegt. Die Ultraschall - Frequenz kann auf 1 MHz oder 3 MHz eingestellt werden.

Impulszyklus, ausgedrückt in %, definiert das Verhältnis zwischen Impulsdauer und Impulswiederholungszeit. Ultraschall kann im Impuls- oder im kontinuierlichen Modus verabreicht werden. Wenn der Impulszyklus auf 100% eingestellt ist, läuft der Apparat im kontinuierlichen Modus.

Effektive Strahlungsfläche (ERA) ausgedrückt in cm², definiert die Querschnittsfläche des Ultraschallstrahls (Siehe technische Spezifikationen für Details). Die effektive Strahlungsfläche ist durch die Größe des Ultraschallapplikators festgelegt und definiert.

Ultraschall - Leistung ist der Ultraschall –Output, ausgedrückt in W. Die Anzeige der Ultraschallleistung kann zwischen W und W/cm² umgeschaltet werden. Im Impulsmodus wird die Leistung während des Impulses angezeigt. Die zeitlich gemittelte Leistung kann durch die Multiplikation dieses Wertes mit dem Impulszyklus errechnet werden.

Ultraschall - Amplitude, ausgedrückt in W/cm², ist der Quotient aus Ultraschall – Leistung und effektiver Strahlungsfläche. Die Anzeige des Ultraschall - Outputs kann zwischen W und W/cm² umgeschaltet werden. Im Impulsmodus wird die Amplitude während des Impulses angezeigt. Die zeitlich gemittelte Amplitude kann durch Multiplikation dieses Wertes mit dem Impulszyklus errechnet werden.

5 Packungsinhalt

1631901 Sonopuls 190, inklusiv Applikator, 1-3 MHz, ERA 5 cm²
1631902 Sonopuls 190, inklusiv Applikator, 1-3 MHz, ERA 0,8 cm²
1631903 Sonopuls 190, inklusiv Applikator, 1-3 MHz, ERA 5 cm² und ERA 0,8 cm²

5.1 Standardzubehör

3444929 Kontaktgel Ultraschall 250 ml, 1/12
3444357 Spannungsversorgungskabel

5.2 Zubehör auf Wunsch

3442929 Flacon Echoson Kontaktgel, Falsche 250 ml, 12 St.
3442930 Flacon Echoson Kontakt gel, Flasche 850 ml, 12 St.
3442931 Echoson contactgel, Kanister 5 L
3442932 Spender für 5 L Kanister

6 Installation

6.1 Anschluß an die Hauptversorgung

- Stecken Sie das Hauptversorgungskabel in die Steckdose [4] und schließen sie es an eine Wand-Steckdose an. Stecken Sie die Applikatoren in die Steckdose [7] und [8].

⚠ VORSICHT:

- Stellen Sie das Gerät nicht an einen Ort, an dem jemand während der Behandlung über das Stromzufuhrkabel stolpern oder es herausziehen könnte.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu benutzen, wenn es nicht richtig geerdet ist. Stellen Sie sicher, dass das Gerät elektrisch geerdet ist, indem Sie es nur an ein geerdetes elektrisches Gerätegehäuse anschließen, das den einschlägigen nationalen und lokalen elektrischen Bestimmungen bzgl. medizinischer Umgebungen entspricht.

7 Hinweise für die Anbringung

7.1.1 Kontaktkontrolle

Der Ultraschall - Applikator verfügt über eine Kontaktkontrollfunktion, die die Behandlung unterbricht, wenn der akustische Kontakt mit dem Körper unter ein bestimmtes Niveau fällt Die Signallampe am Applikator leuchtet auf, um eine solche Situation anzuzeigen. Das Anzeigenstatussymbol stellt dass Pause (❚❚) dar, und Sie hören einen Signalton. Während eines solches Zustands sendet der Applikator eine geringe Energiemenge aus, um eine Wiederherstellung des akustischen Kontakts zu erfühlen. Sie werden dies evtl. erleben, wenn der Applikator nur partiell mit dem Körper in Kontakt ist. Wenn eine Wiederhestellung des Kontakts gefühlt wird, wird die Behandlung mit der eingestellten Amplitude wiederaufgenommen.

7.1.2 Das Kontaktmedium

Um eine effiziente Energieübertragung zu sichern, ist ein Kontaktmedium zwischen dem Ultraschall - Applikator und dem Körper erforderlich. Luft verursacht praktisch eine vollständige Reflexion der Ultraschallenergie. Das beste Medium für die Übertragung der Ultraschallenergie ist ein Gel.

- Das Gel sollte auf die zu behandelnde Körperstelle aufgetragen und dann mit dem Ultraschall – Applikator verteilt werden.
- Tragen Sie niemals das Gel auf den Ultraschall – Applikator auf. Der Applikator würde dies als akustischen Kontakt interpretieren und u.U. Ultraschallenergie aussenden, wodurch der Applikator beschädigt werden könnte.

Wenn die Körperoberfläche sehr unregelmäßig ist, so dass es schwer ist, einen guten Kontakt zwischen dem Ultraschall - Applikator und dem Körper zu erhalten, oder wenn ein direkter Kontakt vermieden werden muß (z.B. aufgrund von Schmerzen), kann die betroffene Stelle unter Wasser behandelt werden (Unterwasser-Methode). Das Wasser sollte entgast werden (durch vorheriges Abkochen), um die Bildung von Luftblasen an Ultraschall - Applikator und Körper zu vermeiden.

7.1.3 Vor der Behandlung

- Prüfen Sie den Patienten auf Kontraindikationen.
- Testen Sie die Wärmeempfindlichkeit der Behandlungsstelle.
- Um die Ultraschall – Übertragung zu optimieren, reinigen Sie die Haut an der Behandlungsstelle mit Seife oder einer 70%igen Alkohollösung.
- Bei starker Behaarung sollte die Stelle rasiert werden.

7.1.4 Während der Behandlung

- Der Ultraschall - Applikator muß permanent bewegt werden, auch bei der semi-statischen Methode. Während der Behandlung kann die angezeigte Ultraschall - Amplitude aufgrund von Fluktuationen der akustischen Kopplung um den eingestellten Wert herum variieren.
- Fragen Sie den Patienten regelmäßig nach seinen/ihren Erfahrungen. Falls notwendig, muß die Behandlung angepaßt werden. So kann die Amplitude verringert werden, oder man kann vom kontinuierlichen Modus zum Impulsmodus wechseln oder umgekehrt.
- Fügen Sie bei Anzeichen schlechter Ultraschall – Übertragung mehr Kontaktgel hinzu oder breiten Sie es mit dem Applikator aus.

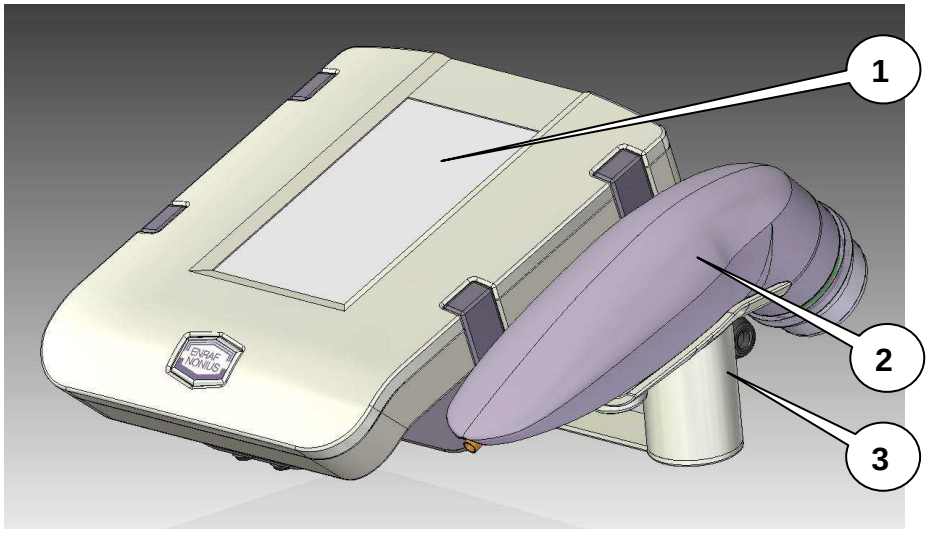
VORSICHT:

Der Ultraschall - Applikator ist ein Präzisionsinstrument. Bei der Entwicklung und Herstellung wurde große Sorgfalt aufgewendet, um die bestmöglichen Strahlungseigenschaften zu erhalten. Eine fahrlässige Behandlung (Erschütterung oder Aufprall) kann diese Eigenschaften beeinträchtigen und muß daher vermieden werden.

7.1.5 Nach der Behandlung

- Reinigen Sie die Haut des Patienten und den Ultraschall - Applikator mit einem Hand- oder Papiertuch. Reinigen Sie den Applikator mit einer 70%igen Alkohollösung. Wir empfehlen Dismozon® für diesen Reinigungsjob (Art. Nr. 3442438) in einer Lösung von 0.25 bis 1.5%.
- Prüfen Sie die zu erwartenden Wirkungen (z.B. Schmerzen, Durchblutung und Mobilität).
- Bitten Sie den Patienten, den Therapeuten über jedwede Reaktionen zu informieren.

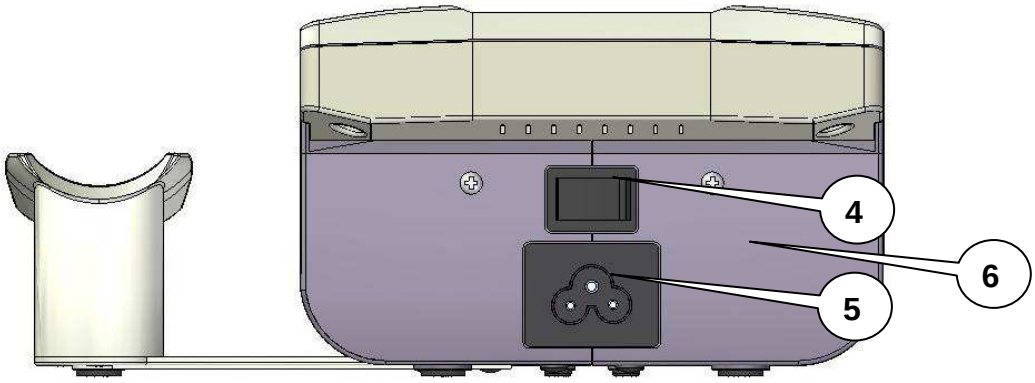
7.2 Betriebsanleitung



[1] LCD-Display:
4,3"-TFT-Farbdisplay mit Touchscreen
Beim ausschalten bleibt der Anzeige für einige Sekunden sichtbar (energetische Methode).

[2] Applikator:
Mehrfrequenz-Ultraschallapplikator: 1 und 3 MHz

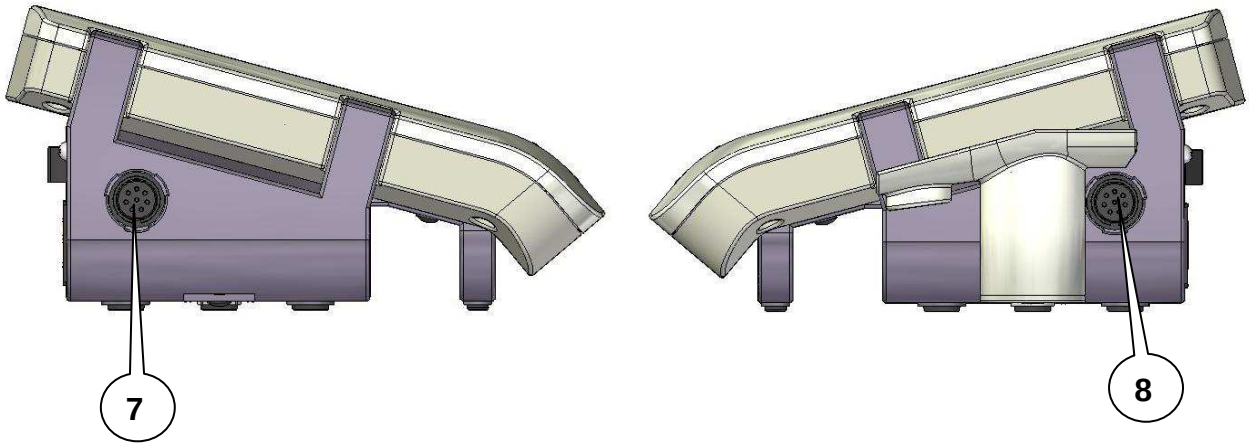
[3] Applikatorhalter:
Der Applikatorhalter kann an der rechten oder linken Seite der Einheit montiert werden.



[4] Netzschalter:
Zum Ein- und Ausschalten der Einheit

[5] Anschluss für das Netzkabel:
Ziehen Sie das Netzkabel ab, um das Gerät vom Netz zu trennen.

[6] Typennummer/Warnaufkleber:
Bietet Informationen zum Gerät, wie z. B. die Typen- und Seriennummer sowie Anschlussdaten, wie Netzspannung und maximaler Stromverbrauch.



[7] Anschluss des Ultraschallapplikators A:
Anschluss des Ultraschallapplikators auf der linken Seite

[8] Anschluss des Ultraschallapplikators B:
Anschluss des Ultraschallapplikators auf der rechten Seite

⚠ VORSICHT:

- Der Anschluß von Zubehör, welches nicht vom Hersteller vorgesehen ist, kann die Sicherheit des Patienten und das korrekte Funktionieren der Geräte beeinträchtigen und ist daher nicht zulässig. Verwenden Sie bei kombinierten Anwendungen nur Geräte von Enraf-Nonius Typ BF. Der sehr geringe Leckstrom dieser Art von Ausrüstung gewährleistet eine absolut sichere Therapie.
- Der Ultraschall - Applikator ist ein Präzisionsinstrument. Bei der Entwicklung und Herstellung wurde große Sorgfalt aufgewendet, um die bestmöglichen Strahlungseigenschaften zu erhalten. Eine fahrlässige Behandlung (Erschütterung oder Aufprall) kann diese Eigenschaften beeinträchtigen und muß daher vermieden werden.
- Der Anschluß von Zubehör, welches nicht vom Hersteller vorgesehen ist, kann die Sicherheit des Patienten und das korrekte Funktionieren der Geräte beeinträchtigen und ist daher nicht zulässig.
- Die Auswahlmöglichkeit für die Aktivierung des Outputs befindet sich im Ultraschall- Menu
- Nur 1 Kanal kann aktiv sein. Sie können nicht mit Applikator A und B. gleichzeitig arbeiten.

8 Normalbetrieb

8.1 Das Gerät einschalten

- Schalten Sie die Einheit mit dem Netzschalter [4] ein.
- Die Einheit startet mit der Durchführung einer Selbstprüfung.
- Nach der Selbstprüfung, wird das Menü „Home“ geöffnet und kann verwendet werden.

8.2 Startbildschirm

Der Sonopuls 190 nutzt die Touchscreen-Technologie. Über das Menü können Sie auf alle Funktionen zugreifen. Wählen Sie die gewünschte Funktion durch Drücken auf ein Symbol aus.

8.3 Systemeinstellungen

8.3.1 Die Sprache einstellen

- Drücken Sie auf das Symbol Systemeinstellungen.

Wählen Sie eine Sprache aus der Liste „Language“ aus.

- Drücken Sie auf das Symbol “Sprache”.

- Wählen Sie Ihre Sprache mit den Symbolen ▲▼ aus.
- Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

8.3.2 Den LCD Helligkeit einstellen

Wählen Sie den Kontrast aus der Liste „ LCD Helligkeit “ aus.

- Drücken Sie auf das Symbol „ LCD Helligkeit “.
- **Stellen Sie den LCD Helligkeit mit den Symbolen ▲▼ ein.**
-

Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

8.3.3 Den Ultraschallstandard auswählen

Hier können Sie den Ultraschallstandard auswählen. Der Sonopuls bietet zwei Standards, den USA (FDA)- und den EU-Standard. Standardmäßig ist der USA-Standard eingestellt.
Um einen anderen Standard auszuwählen, drücken Sie auf das Symbol „Ultraschall Standardisierung“ und wählen Sie einen anderen Standard mit den Symbolen ▲▼ aus. Drücken Sie im Bildschirm auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

8.3.4 Systeminformationen

Hier finden Sie alle Informationen zu Ihrer Einheit. Die installierte Software wird direkt auf der linken Seite des Symbols „System Info“angezeigt. Drücken Sie zur Anzeige weiterer Informationen auf das Symbol „System Info“. Es werden alle anderen Informationen zur Hardware auf dem Bildschirm angezeigt.
Drücken Sie im Bildschirm auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

8.4 Klinische Protokolle laden

Der Sonopuls bietet 25 Behandlungsvorschläge für die gängigsten Ultraschallbehandlungen.

- Drücken Sie auf das Symbol “Klinische Protokolle”.

Wählen Sie einen Behandlungsvorschlag aus der Liste aus oder

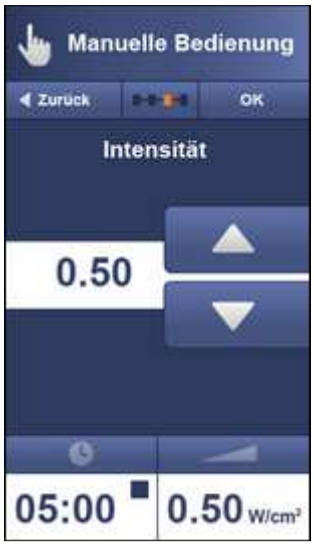
- drücken Sie auf das Symbol ⓘ, um weitere Therapieinformationen zum Protokoll zu erhalten.

Drücken Sie auf die Symbole ▲▼, um durch die Liste zu blättern.

Der Parameterbildschirm zeigt eine Übersicht aller Parameter an.

- Drücken Sie auf den Intensitätswert, um den Intensitätsgrad zu verändern.

Der Applikator und andere Parameter können jederzeit geändert werden.



- Stellen Sie den Intensitätsgrad mithilfe der Symbole ▲▼ ein.
- Drücken Sie auf OK, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

- Platzieren Sie den Applikator (mit Gel) im Bereich, der behandelt werden soll.
- Die Kontaktkontrollanzeige schaltet sich aus und die Behandlungszeit beginnt (der Countdown startet).
- Ist der Kontakt nicht ausreichend, leuchtet die Anzeige auf und die Behandlungszeit wird unterbrochen.

8.5 Manuelle Bedienung

8.5.1 Ultraschallfrequenz

- Drücken Sie auf das Aktionssymbol “Manuelle Bedienung”, um diese Funktion zu aktivieren.

Wählen Sie einen Parameter auf dem Bildschirm aus, indem Sie auf das entsprechende Symbol drücken.

- Drücken Sie auf das Symbol [1], um die Frequenz zu ändern.

Wählen Sie die Frequenz durch Drücken auf das Symbol aus.

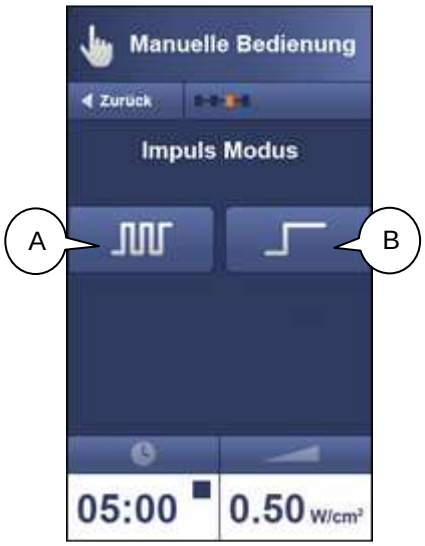
- 1 MHz für die Behandlung der tieferen Gewebeschichten
- 3 MHz für die Behandlung der oberen Gewebeschichten

Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü

zurückzukehren.

8.5.2 Kontinuierlicher Modus/Impulsmodus

- Drücken Sie auf das Symbol [3], um den kontinuierlichen Modus oder den Impulsmodus auszuwählen.



Drücken Sie auf A oder B.

- A ist der Impulsmodus
- B ist der kontinuierliche Modus

Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Falls der kontinuierliche Impulsmodus ausgewählt ist, sind keine weiteren Parameter (Frequenz oder Duty Cycle) verfügbar.

8.5.3 Impulsfrequenz

- Drücken Sie auf das Symbol [5], um die Impulsfrequenz auszuwählen.

Wählen Sie die Impulsfrequenz mithilfe der Symbole ▲▼ aus.

- Es stehen 3 Frequenzen zur Verfügung: 100, 48 und 16 Hz
- Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

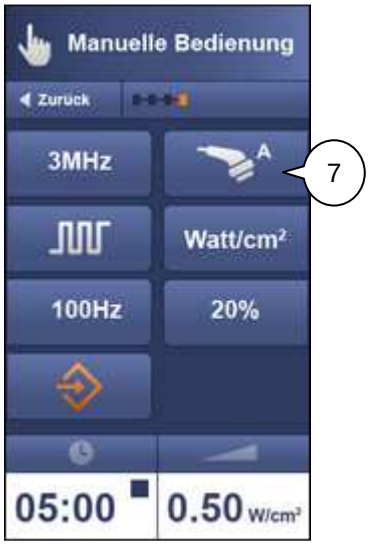
8.5.4 Auslastung

- Drücken Sie auf das Symbol [6], um die Auslastung auszuwählen.

Wählen Sie die Auslastung mithilfe der Symbole ▲▼ aus.

- Es stehen 6 Einstellungen zur Verfügung: 80, 50, 33, 20, 10 und 5 %
- Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

8.5.5 Applikatorauswahl



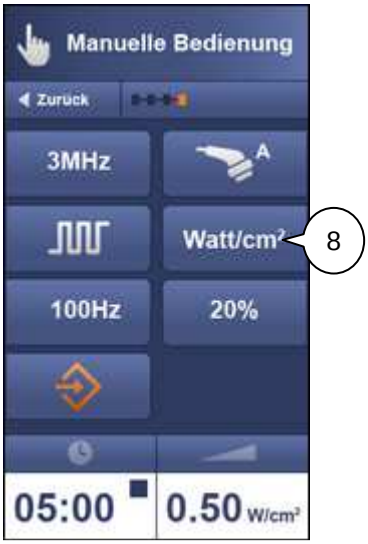
- Drücken Sie auf das Symbol [2], um den Applikator auszuwählen.

Wählen Sie den Applikator A oder B aus, indem Sie auf das entsprechende Symbol drücken. Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

- A ist der linke Anschluss
- B ist der rechte Anschluss

Wenn kein Applikator an den ausgewählten Ausgang angeschlossen ist lautet ein beep.

8.5.6 Einheiten



- Drücken Sie auf das Symbol [4], um die Einheiten auszuwählen.

Wählen Sie die gewünschte Anzeige für die Ultraschall-intensität. Es stehen 2 Anzeigen zur Verfügung: Watt/cm² und Watt. Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

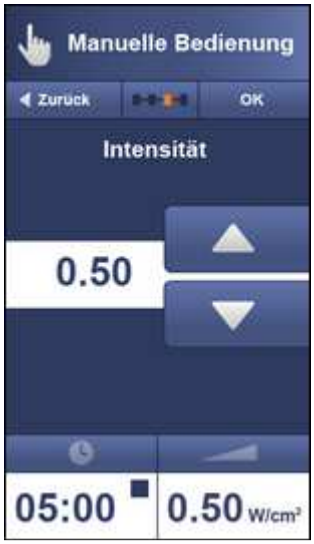
8.5.7 Behandlungszeit

- Drücken Sie auf das Symbol [9], um die Behandlungszeit auszuwählen.

Wählen Sie die Behandlungszeit mithilfe der Symbole ▲▼ aus. Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.

8.5.8 Intensitätseinstellung

- Drücken Sie auf das Symbol [10], um die Intensitätseinstellung auszuwählen.



Wählen Sie den Intensitätsgrad mithilfe der Symbole ▲▼ aus.
Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum vorherigen Menü zurückzukehren

8.6 Ein Protokoll speichern

Vor der Ausführung eines geänderten Protokolls oder einer manuellen Einstellung kann es bzw. sie zur späteren Verwendung unter “Favoriten” gespeichert werden.

- Drücken Sie auf das Symbol [11], um die Einstellungen zu speichern.

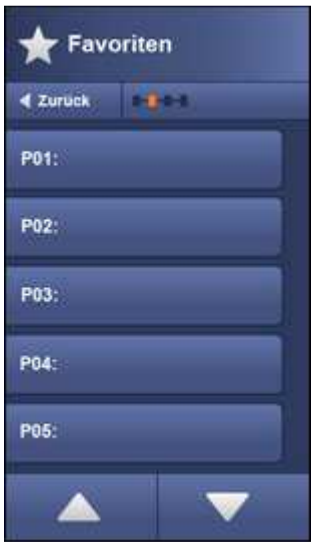
Wählen Sie eine Programmnummer zwischen 0 und 20 mithilfe der Symbole ▲▼ aus.
Drücken Sie auf OK, um Ihre Auswahl zu bestätigen.

Hinweise:

- Unter Programmnummer 0 sind die Standard-Starteinstellungen gespeichert.
- Sie können den Namen des Programms mit Ihrer eigenen Terminologie verlängern
- Bestätigen Sie das Überschreiben oder kehren Sie zum vorherigen Menü zurück.

8.6.1 Die Favoriten laden

- Drücken Sie auf das Symbol Favoriten.



Wählen Sie eine Programm mithilfe der Symbole ▲▼ aus.

- Platzieren Sie den Applikator (mit Gel) im Bereich, der behandelt werden soll.
- Die Kontaktkontrollanzeige schaltet sich aus und die die Behandlungszeit beginnt (der Countdown startet).

Ist der Kontakt nicht ausreichend, leuchtet die Anzeige auf und die Behandlungszeit wird unterbrochen.

9 Wartung und Fehlersuche

9.1 Pflegehinweise

9.1.1 Reinigung des Apparats

Um das Gerät zu reinigen, schalten Sie es aus und ziehen Sie den Stecker aus der Stromversorgung. Reinigen Sie das Gerät mit einem feuchten Lappen. Verwenden Sie keine Scheuermittel. Eine kleine Menge Haushaltsreiniger kann verwendet werden, falls nötig. Wir empfehlen Dismozon® für diesen Reinigungsjob (Art. Nr. 3442438) in einer Lösung von 0.25 bis 1.5%.

9.1.2 Reinigung der Display-Konsole

Die Displaykonsole enthält eine Antireflexbeschichtung, die bei der Reinigung sehr sorgfältig behandelt werden muß. Benutzen Sie einen weichen und trockenen Wattebausch oder ein Mikrofasertuch, um die Konsole zu reinigen. Um Fingerabdrücke oder Fett zu entfernen, verwenden Sie ein nicht-scheuerndes Glasputzmittel. Geben Sie eine kleine Menge des Putzmittels auf ein weiches Baumwolltuch und reinigen Sie dann vorsichtig die Konsole.

VORSICHT:

- Sprühen Sie das Reinigungsmittel nicht direkt auf die Glaskonsole.
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die starke Alkali, Laugen, oder Säuren enthalten oder Reinigungsmittel mit Fluorid oder Ammoniak.
- Benutzen Sie keine flüssigen Reinigungsmittel, diese kann den Apparat beschädigen.

9.1.3 Ultraschallapplikator

Um Korrosion zu vermeiden, reinigen und trocknen Sie die Kontaktfläche sofort nach der Anwendung. Stellen Sie sicher, dass kein Ultraschallgel am Applikator zurückbleibt. Wir empfehlen auch, Applikator und Kabel täglich mit lauwarmem Wasser zu reinigen. Die Applikator kann desinfiziert werden. Wir

empfehlen Dismozon® für diesen Reinigungsjob (Art. Nr. 3442438). Untersuchen Sie den Applikator und das Kabel regelmäßig auf Schäden.

9.2 Fehlersuche

9.2.1 Fehlercode

Wenn der Apparat eingeschaltet ist, wird er zunächst einen Selbsttest durchführen. Wenn ein Fehler entdeckt wird, sei es beim Selbsttest oder während des normalen Betriebs, wird eine Pop-up-Seite auf dem Display erscheinen. Wenn der Fehler angezeigt wird, werden alle Outputs außer Kraft gesetzt. Wenn dieser Fall eintritt, entfernen Sie alle Kabel und schalten Sie den Apparat aus und wieder ein.Wenn der Fehler erneut auftaucht, beenden Sie die Benutzung des Gerätes und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

9.3 Technische Wartung

Auf Anfrage kann ein Service-Handbuch zur Verfügung gestellt werden, welches: Ersatzteilliste, Beschreibungen, Kalibrierungsinstruktionen und weitere Informationen enthält. Diese unterstützen das qualifizierte technische Personal des Nutzers bei der Reparatur derjenigen Teile der Ausrüstung, die vom Hersteller als reparaturfähig erklärt sind.

VORSICHT:

- Die elektrische Sicherheit des Gerätes beruht auf einer richtig geerdeten elektrischen Verbindung über das Stromzufuhrkabel. Es ist daher notwendig, diese Verbindung jährlich überprüfen zu lassen.
- Um ein fortgesetztes Einhalten des Standards 21 CFR 1050.10 zu sichern, sollte dieses Gerät einmal pro Jahr angepaßt und seine Sicherheit getestet werden. Die im Servicehandbuch beschriebenen Prozeduren sollten eingehalten werden. Dies kann von Ihrem Lieferanten oder von einer anderen vom Hersteller autorisierten Stelle durchgeführt werden. Es wird ebenfalls empfohlen, ein Serviceheft zu führen. In einigen Ländern ist dies sogar verpflichtend vorgeschrieben.
- Eine Anwendung von Steuerungen oder Anpassungen oder jegliche Vorgehensweise, die nicht den hierin enthaltenen Anweisungen entspricht, kann zu einer gefährlichen Belastung durch Ultraschallenergie führen.

WARNUNG:

- Dieses Gerät arbeitet mit hohen Spannungen. Es sollte kein Versuch gemacht werden, das Gerät auseinanderzubauen. Wartung und Reparaturen sollten nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Der Hersteller haftet nicht für die Folgen von Wartungs- oder Reparaturarbeiten, die von nicht autorisierten Personen durchgeführt wurden.

9.3.1 Wiederherstellungs kontaktcontrole und –wiederherstellungs fabrikrückstellungen

Sie können die Kontaktkontrolle sich mittels des Wartungsmenüs optimieren. Hier können Sie auch die fabrikrückstellungen wiederherstellen.

WARNUNG:

- Wenn die Wiederherstellung durchgeführt werde, können vorher gespeicherte Werte verloren gehen.

- Drücken Sie auf das Symbol “Systemeinstellungen”.

Wählen Sie “Wartung” mit den Symbolen ▲▼ aus.

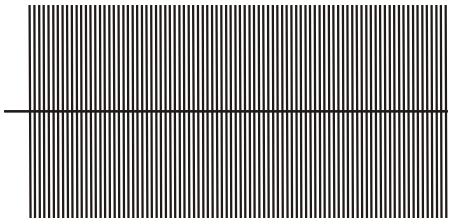
- Wählen Sie mit den Symbolen ▲▼.

9.4 Ende der Lebensdauer

Die Sonopuls 190 enthält Materialien, die recycelt werden können und/oder für die Umwelt schädlich sind. Spezialisierte Unternehmen können das Gerät auseinanderbauen und diese Materialien aussortieren. Wenn Sie das Gerät entsorgen, informieren Sie sich über lokale Vorschriften bzgl. der Abfallbeseitigung.

10 Spezifikationen

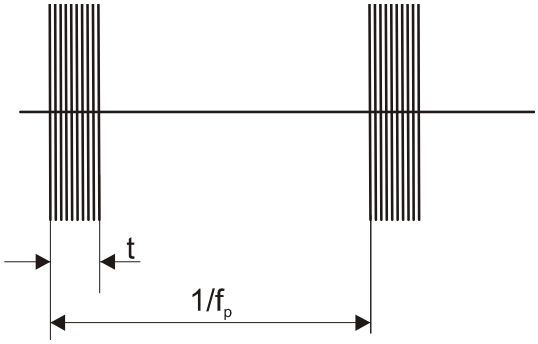
10.1.1 Continuierliche Ultraschall



⚠ Ultraschall - Parameter:

Ultraschall Frequenz: 1MHz oder 3MHz

10.1.2 Pulsierende Ultraschall



⚠ Ultraschall - Parameter:

f_p Impulsfrequenz, 100 Hz fix

t Impulsdauer, durch Impulszyklus gesetzt

5 – 80 % und 100 % (100% = durchgehende Welle)

t 0.5 – 8 ms

RTPA 20 – 1.25

10.2 Ultraschall - Parameter

Generator

Spitzenausstoß Amplitude:
- Impulszyklus 5 – 50 % : 0 – 3 W/cm²
- Impulszyklus 80 % : 0 – 2,5 W/cm²
- Impulszyklus 100 % : 0 – 2 W/cm² (durchgängige Welle)

Spitzenausstoßleistung für 5 cm² - Applikator:
- Impulszyklus 5 – 50 % : 0 – 15 W
- Impulszyklus 80 % : 0 – 12 W
- Impulszyklus 100 % : 0 – 10 W (durchgängige Welle)

Spitzenausstoßleistung für 0.8 cm² - Applikator:
- Impulszyklus 5 – 50 % : 0 – 2.4 W
- Impulszyklus 80 % : 0 – 2 W
- Impulszyklus 100 % : 0 – 1,6 W (durchgängige Welle)

Ausstoßmesser- Unsicherheit : ± 20 % für jeden Ausstoß über 10 % des Maximums

Impulsfrequenz : 100 Hz, 48 Hz und 16 Hz ± 1 % fix
Impulszyklus (pulsiert) : 5 – 80 %
Impulsdauer beim 100Hz : 0,5 – 8 ms ± 10 % (durch Impulszyklus gesetzt)
Temporärer Spitzenwert/Durchschnitt (RTPA):20 – 1,25 ± 10 % (durch Impulszyklus gesetzt)

Behandlungszeitmesser : 0 - 30 min ± 0,1 %, abhängig von Kontaktkontrolle
Kontaktkontrollniveau : 65%

5 cm² - Applikator

Ultraschall – Frequenz : 1 MHz: 0,98 MHz ± 2 % - 3 MHz: 3,1 MHz ± 2 %
ERA (Effektive Strahlungsfläche):
- IEC 60601-2-5: 2000 : 4 cm^2
- 21 CFR 1050.10 : 5 cm^2

Strahlentyp:
- 1 MHz : Kollimierend
- 3 MHz : Kollimierend

BNR (Beam Non-uniformity Ratio; Strahl-Nicht-Uniformitäts-Quotient) : 6,1 Maximum
Seitenstrahlung : 10 mW/cm² Maximum

0.8 cm² - Applikator

Ultraschall – Frequenz : 1 MHz: 0,98 MHz ± 2 % - 3 MHz: 3,1 MHz ± 2 %
ERA (Effektive Strahlungsfläche):
- IEC 60601-2-5: 2000 : 0,6 cm^2
- 21 CFR 1050.10 : 0,8 cm^2

Strahlentyp : 1 MHz: Kollimierend, 3 MHz: Divergent
BNR (Strahl-Nicht-Uniformitäts-Quotient) : 6:1 Maximum
Seitenstrahlung : 10 mW/cm² Maximum

Beschreibung des Ultraschall - Feldes

Die räumliche Verteilung des bestrahlten Feldes ist ein kollimierter Strahl (divergent für den 0,8 cm² - Applikator bei 3 MHz) mit Ultraschallenergie mit einer sinkenden Amplitude bei steigender Entfernung von der Applikatoroberfläche. Diese Feldverteilung gilt für die Strahlung, die das Äquivalent eines unbegrenzten Mediums aus distilliertem, entgastem Wasser bei 30 ºC und mit Variationen der Leitungsspannung von ± 10% des gesetzten Wertes ausgesendet wird. Der Ultraschallstrahl ist durch die Effektive Strahlungsfläche (ERA) und den Strahl-Nicht-Uniformitäts-Quotienten (BNR) gekennzeichnet. Die Effektive Strahlungsfläche ist die Querschnittfläche des Ultraschallstrahls. Ihr Wert hängt von dem verwendeten Ultraschallstandard ab:

- International: IEC 60601-2-5: 2000
- USA: 21 CFR 1050.10

Der Strahl-Nicht-Uniformitäts-Quotient ist der Quotient aus der maximalen Ultraschallamplitude und der durchschnittlichen Ultraschallamplitude, gemessen an der Effektiven Strahlungsfläche. Ein niedriger BNR- Wert ist ein Zeichen für die Abwesenheit hoher und potentiell gefährlicher Energie-Konzentrationen.

Amplitude modulation	Duty cycle	Pulsdauer	RTPA
16Hz	5%	3.1ms	20
16Hz	10%	6.3ms	10
16Hz	20%	12.5ms	5
16Hz	33%	20.6ms	3
16Hz	50%	31.3ms	2
16Hz	80%	50ms	1.25
16Hz	100%*	62.5ms	1
48Hz	5%	1ms	20
48Hz	10%	2.1ms	10
48Hz	20%	4.2ms	5
48Hz	33%	6.9ms	3.33
48Hz	50%	10.4ms	2
48Hz	80%	16.7ms	1.25
48Hz	100%*	20.8ms	1
100Hz	5%	0.5ms	20
100Hz	10%	1ms	10
100Hz	20%	2ms	5
100Hz	33%	3.3ms	3.33
100Hz	50%	5ms	2
100Hz	80%	8ms	1.25
100Hz	100%*	10ms	1

* = = durchgehende Welle

10.3 Sicherheits- und Leistungsstandards

IEC 60601-1 : Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit von elektrischen medizinischenn Systemen, inkl. Anhang 1, nationale Unterschiede für Australien, Kanada und die USA.

Sicherheitskategorie gemäß IEC 60601-1: Klasse I Typ BF

IEC 60601-2-5 : Besondere Sicherheitsanforderungen an Ultraschall - Therapie - Ausrüstungen.

CE 0197 : Diese Gerät erfüllt alle Anforderungen der Direktive über Medizinische Geräte (93/42/EWG).

Medizinische Geräte - Klassifikation : IIa

21 CFR 1050.10 : Dieses Gerät erfüllt alle Anforderungen des 21 CFR 1050.10 Leistungsstandards für Ultrasschall-Therapiegeräte.

10.4 EMC - Details

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störung		
Das Sonopuls 190 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder Benutzer des Sonopuls 190 muss sicherstellen, dass das Gerät unter derartigen Betriebsbedingungen betrieben wird.		
Interferenztests	**Konformität**	**Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
RF-Emissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Sonopuls 190 nutzt RF-Energie ausschließlich für die interne Funktionsweise. Seine RF-Emission ist daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie zu Störungen benachbarter elektronischer Geräte führt.
RF-Emissionen gemäß CISPR 11	Klasse B	Das Sonopuls 190 ist für die Verwendung in allen Installationen geeignet, auch solchen in einem Wohnumfeld und solchen, die direkt mit dem öffentlichen Stromnetz verbunden sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussenden von Oberschwingungen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse B	
Aussendung von Spannungsschwankungen und Flicker gemäß IEC 61000-3-3	Konform	

10.4.1 Anleitung und Erklärung des Herstellers– elektromagnetische Immunität

Das Sonopuls 190 dient zur Verwendung in dem u.a. elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder Benutzer des Sonopuls 190 sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Immunitätstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Erfüllungsniveau**	**Elektromagnetisches Umfeld – Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± □6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik-fliesen sein. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % sein.
Schneller Spannungssprung/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungs-leitungen ± 1 kV für Input/Output-Leitungen	± 1 kV für Stromversorgungs-leitungen n.a.	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte einem typischen Computerraum entsprechen.
Anstieg IEC 61000-4-5	± □1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV l Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	Die Qualität der Hauptstrom-versorgung sollte einem typischen Computerraum entsprechen
Kurze Unterbrechungen, Spannungslöcher und -variationen An Stromversorgungs-Input-Leitungen IEC 61000-4-11	<5 %*U* T (>95 %Loch in U_T) für 0,5 Zyklus 40 %*U* T (60 %Loch in *U* T) für 5 Zyklen 70 % *U* T (30 %Loch in *U* T) für 25 Zyklen <5 % *U* T (>95 %Loch in *U* T) für 5 Sek	< 5% U_T für 0,5 Zyklus < 5% U_T für 1 Zyklus 70% U_T für 25 Zyklen < 5% U_T Für 5 Sek.	Die Qualität der Hauptstrom-versorgung sollte einem typischen Computerraum entsprechen. Wenn der Nutzer des Sonopuls 190 während Unterbrechungen der Hauptstromversorgung weiterarbeiten will, wird empfohlen, den Sonopuls 190 mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Stromfrequenz	3 A/m	3A / m	Stromfrequenz – Magnet-

(50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8			felder sollten den normalen Niveaus eines typischen Ortes in einem Computer-raum entsprechen.
NB: *U* T ist die Wechselstrom-Hauptversorgungsspannung vor Anwendung des Testniveaus.			

Die wesentliche Leistung des Sonopuls 190 ist wie folgt: störungsfreie Lieferung von Ultraschall, störungsfreie Steuerung aller Funktionen. Unterbrechungsfreier Betrieb ist nicht mit der Verwendung vorgesehen.

Anleitung und Erklärung des Herstellers– elektromagnetische Immunität

Das Sonopuls 190 ist für die Verwendung in dem u.a. elektromagnetische Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Sonopuls 190 sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird

Immunitätstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Erfüllungs-niveau**	**Elektromagnetisches Umfeld – Anleitung**
			Tragbare und mobile RF- Kommuni-kationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Sonopuls 190, inkl. Kabel, verwendet werden als der empfohlenen Trennungsentfernung, errechnet aus der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung.
Geleiteter RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	**Empfohlene Trennungsentfernung** $d = [3,5/3]\sqrt{P}$
Gestrahlter RF IEC 61000-4-3	3 V/ m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/ m	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* die angegebene max. Output-leistung des Transmitters in Watt (W) ist, gemäß Hersteller des Transmitters, und *d* die empfohlene Trennungsent-fernung in Meter (m). Die Feldstärken von fixen RF-Transmittern gemäß einer Übersicht über elektromagnetischen Orte[a] sollte geringer sein als das Erfüllungsniveau in jedem Frequenzbereich.[b] Interferenz kann in der Umgebung von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:
NOTIZ 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. NOTIZ 2: Diese Richtlinien sind u.U. nicht in jeder Situation gültig. Elektromagnetische Verbreitung wird beeinträchtigt durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen.			
A Feldstärken von fixen Transmittern, wie Basisstationen für (mobile/drahtlose) Funktelefone und mobilen Radios, Amateurradios, AM- und FM- Radio- und TV-Übertragungen können nicht präzise vorausgesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld von festen RF- Transmittern festzustellen, sollte eine Untersuchung elektromagnetischer Orte konsultiert werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort der Nutzung desSonopuls 190 den jeweiligen o.a. RF- Erfüllungsbereich übersteigt, sollte der normale Betrieb desSonopuls 190 geprüft werden. Wird ein anormaler Betrieb beobachtet, mögen zusätzliche Maßnahmen nötig sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder ein Umstellen desSonopuls 190. B Im Frequenzbereich 15 kHz bis 8 MHz sollten die Feldstärken kleiner sein als 3 V / m.			

Empfohlene Trennungsentfernungen zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und demSonopuls 190

Das Sonopuls 190 ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem störende RF-Strahlen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Nutzer desSonopuls 190 kann elektromagnetische Interferenzen vermeiden, indem er eine Mimimaldistanz zwischen tragbaren und mobilen RF- Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Sonopuls 190, wie unten empfohlen, einhält, gemäß der maximalen Output- Leistung des Kommunikationsgerätes.

Angegebene max. Output-	Trennungsabstand je nach Frequenz des Transmitters [m]

Leistung des Transmitters [W]	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Transmitter mit einer anderen angegebenen maximalen Output – Leistung kann die empfohlene Trennungsentfernung *d* in Meters (m) mit Hilfe der zur Frequenz des Transmitters gehörigen Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die maximale Output-Leistungsangabe des Transmitters in Watt ist, (W) gemäß Hersteller des Transmitters.

NOTE 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.
NOTE 2 Diese Richtlinien gelten u.U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Verbreitung wird beeinträchtigt durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen

10.5 Technische Daten

Hauptversorgungsspannung	: 100 – 240 V ± 10%
Hauptversorgungsfrequenz	: 50 / 60 Hz

Hauptgerät:

Dimensionen	: 21 x 19 x 9 cm (w x d x h)
Gewicht	: 4,75 Kg
Dimensionen	: 39 x 37 x 6 cm (w x d x h)
Gewicht	: 760 gr.

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:

Temperatur	: -20° bis +70° C
Relative Feuchtigkeit	: 10 bis 50 % (23°C in Originalverpackung enthalten)
	: 10 bis 90 % (40°C in Originalverpackung enthalten)
Atmosphärischer Druck	: 500 bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen für normale Verwendung:

Temperatur	: 10° bis 40° C
Relative Feuchtigkeit	: 10 bis 90 % nicht- kondensierend
Atmosphärischer Druck	: 500 bis 1060 hPa

Technische Änderungen vorbehalten

1 Description du produit

Le Sonopuls 190 présente un canal multi - fréquences. Les têtes de traitement de la Sonopuls 190 sont multi - fréquences, deux surfaces différentes sont disponibles et chacune est compatible pour l'application de 1 ou 3 MHz. Elles conviennent aux traitements effectués dans l'eau.

La commande de contact suspend l'application de l'énergie ultrasonique quand le contact acoustique avec le secteur de traitement devient insuffisant.
L'utilisateur peut connecter deux têtes de traitement qui peuvent être activées par l'intermédiaire du menu ultrasons.

> ***AVERTISSEMENT (USA uniquement):*** *La Sonopuls 190 est constituée d'appareils de prescription qui doivent être utilisés impérativement sous le contrôle ou l'autorité d'un médecin ou de toute autre personne habilitée.*

2 Préambule

2.1 Ce manuel

Ce manuel a été rédigé pour les propriétaires et utilisateurs des appareils de la Sonopuls 190. Il contient des instructions générales sur les opérations, les précautions d'emploi, l'entretien et des informations sur les pièces. Pour une utilisation optimale et accroître ainsi l'efficacité et la longévité des appareils, il est conseillé, avant de les faire fonctionner, de lire ce manuel attentivement et de se familiariser avec ses contrôles et ses accessoires.
Les caractéristiques décrites dans ce manuel étaient conformes lors de la date de publication. Mais, suite à la politique d'amélioration continuelle d'Enraf-Nonius, des changements de ces caractéristiques peuvent intervenir à tout moment sans obligation d'information de la part d'Enraf-Nonius.

2.2 Responsabilité du produit

Dans de nombreux pays, des lois réglementent la responsabilité relative aux produits. Ces lois stipulent entre autres qu'au terme d'une période de 10 ans après la mise en circulation d'un produit, le fabricant ne peut plus être tenu responsable des défauts possibles du produit.

Dans les limites autorisées par la loi applicable, Enraf-Nonius ou ses fournisseurs ou revendeurs ne seront en aucun cas responsables des dommages indirects, spéciaux, fortuits ou consécutifs, quels qu'ils soient, dus à l'usage du produit ou à une incapacité à l'utiliser, y compris, mais non exclusivement, les dommages liés à une perte ou à la clientèle, au travail et à la productivité, à une panne ou à un dysfonctionnement d'ordinateur ou à tout autre dommage ou perte commerciaux, même si la possibilité en a été avisée, et quel que soit le fondement juridique ou équitable (contrat, préjudice ou autre) sur lequel la plainte est fondée. Dans tous les cas, l'entière responsabilité d'Enraf-Nonius au titre de l'une quelconque des clauses de ce contrat ne dépassera pas dans sa totalité la somme des frais payés pour ce produit et des frais d'assistance sur le produit reçus par Enraf-Nonius dans le cadre d'un contrat d'assistance séparé (le cas échéant), à l'exception du décès ou de dommages corporels qui seraient causés par la négligence d'Enraf-Nonius dans la limite où la loi applicable interdit la limitation des dommages en de tels cas.

La partie plaignante (utilisateur du produit ou son représentant) exonérera Enraf-Nonius de toutes plaintes provenant de parties tierces, quelle que soit leur nature ou leur relation avec la partie plaignante.

3 Précautions d'emploi

Dans ce paragraphe sont exposés les avertissements et précautions générales à connaître avant d'utiliser les appareils de la Sonopuls 190. Voir aussi le chapitre 4 sur les avertissements et précautions lors des applications plus spécifiques.

3.1 Avertissements:

- La loi fédérale (uniquement aux USA) limite la vente des appareils de la Sonopuls 190 par, ou sur l'ordre de, un médecin ou un praticien autorisé. Ces appareils devraient être utilisés seulement sous la surveillance continue d'un médecin ou d'un praticien autorisé.
- Il est impératif que les appareils soient branchés par l'intermédiaire d'une prise électrique avec ''connexion terre'' conforme aux normes électriques en vigueur.
- Ne pas faire fonctionner les appareils dans un environnement de diathermie par Ondes Courtes ou Micro-ondes car les électrodes pourraient provoquer des brûlures.
- Faire attention quand les appareils fonctionnent à proximité d'un autre dispositif. Des potentiels électromagnétiques ou autres interférences pourraient influer sur les appareils ou sur d'autres dispositifs. Vous pouvez réduire cet éventuel problème en évitant d'utiliser tout autre dispositif à côté des appareils.
- Cet appareil n'est pas conçu pour fonctionner en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables avec air, oxygène ou oxyde d'azote.
- Cet appareil doit être placé hors de la portée des enfants.

3.2 Precautions:

- Lire, comprendre et suivre les instructions opératoires et de précaution. Connaître les limitations et les dangers associés à l'utilisation de tout dispositif de stimulation électrique. Respecter les consignes données par les adhésifs opératoires et de précaution collés sur les appareils.
- L'utilisation des commandes ou des ajustements ou l'exécution des procédures autres que celles indiquées dans ce mode d'emploi peut avoir comme conséquence l'exposition dangereuse à l'énergie ultrasonique.
- Utiliser avec soin la tête de traitement d'ultrasons, car sa manipulation inadéquate peut compromettre ses caractéristiques.
- Avant chaque utilisation, inspectez la tête de traitement d'ultrasons pour déceler d'éventuelles fissures qui pourraient permettre l'entrée du gel conducteur.
- Inspectez les connecteurs et câbles de têtes de traitement d'ultrasons avant utilisation.
- N'utilisez pas les appareils de la Sonopuls 190 s'ils sont connectés à une unité autre que des appareils Enraf-Nonius.
- Ces appareils ne devraient être utilisés, transportés et stockés que dans des températures entre 10°C et 40°C (50°F et 104°F), et humidité relative entre 10% et 100%.
- Ne pas exposez les appareils à la lumière directe du soleil, la chaleur d'un radiateur, des quantités excessives de poussière, l'humidité, les vibrations et les chocs mécaniques.
- Si un liquide pénètre dans l'appareil, débranchez l'appareil du secteur et faites vérifier l'appareil par une personne autorisée (voyez le paragraphe sur l'entretien technique).
- Avant d'appliquer tout traitement à un patient, prendre connaissance des procédures opératoires de chaque mode de traitement disponible, ainsi que des indications, contre-indications, avertissements et précautions. Consultez d'autres sources pour compléter vos informations sur les applications de l'électrothérapie.

4 Indication du traitement par ultrasons

Les ultrasons ou énergie mécanique à base de vibrations à haute fréquence appliquées à l'aide d'un applicateur d'ultrasons (tête de traitement). Ces vibrations traversent les tissus corporels et sont graduellement absorbées et transformées en chaleur. L'augmentation de la température, en déclenchant des changements biologiques dans les tissus, soulage la douleur et favorise le relâchement musculaire.

4.1 Indications/Contre-indications et effets défavorables des Ultrasons

Indications:

- Les ultrasons sont indiqués pour les applications en rapport avec la chaleur en profondeur: soulagement de douleur, de spasmes et contractures musculaires. Les objectifs thérapeutiques des ultrasons s'orienteraient sur le traitement de la douleur et concerneraient les phénomènes aigus et chroniques tels que: bursite, épicondylite, entorse ligamentaire, tendinite, cicatrisation, tension musculaire.

Contre-indications:

- Les contre-indications liées à l'application de chaleur.
- La présence de tumeurs malignes.
- Les cartilages de croissance ou épiphyses fertiles.
- Région thoracique en cas de présence d'un pace - maker cardiaque.
- Sur une fracture en phase de consolidation (sauf ultrasons de basse fréquence)
- Sur des patients avec tissus ischémiques consécutifs à des maladies vasculaires et chez lesquels un effet thermique plus important pourrait provoquer des nécroses.
- En présence d'ostéo - synthèses ou de prothèses internes.
- Les patients qui présentent des troubles de la sensibilité sur la zone de traitement.
- Les gonades ou lors de la grossesse.
- Le coeur.
- Le cerveau.
- Les testicules.
- Les yeux.
- Les ultrasons ne doivent pas être utilisés sur des patients inconscients.

Précautions et avertissements:

- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'ultrasons thérapeutiques sur des patients qui présentent des risques d'hémorragie.
- Le traitement d'ultrasons présente un risque potentiel chez les patients dont la réponse à la douleur a été diminuée en raison de la maladie, de la chirurgie, de la radiothérapie, de la chimiothérapie, ou de l'anesthésie générale ou régionale. Il y risque de brûlures, de même que sur des zones où la vascularisation est faible.
- Des effets thermiques importants peuvent provoquer des nécroses aseptiques en profondeur non apparentes au niveau cutané.
- Toujours veiller à une bonne hygiène (voir 9.1 pour le nettoyage). Placez la tête de traitement seulement sur une peau intacte. Ne jamais traiter la peau endommagée (par exemple, les ulcères) que les bords de la plaie.
- Voir aussi chapitre 3, précautions d'emplois, avertissements et précautions.

Risques particuliers:

- L'utilisation des ultrasons sur des zones proches du visage peut entraîner des risques particuliers. Si dans certaines conditions des thérapeutes spécialisés ont pu effectuer des traitements près ou sur le visage il n'en demeure pas moins que ce type d'application, à base d'ultrasons en continu, comporte des risques thermiques notamment pour les yeux.
- Le traitement des sinus présente un risque particulier pour les yeux.
- Le traitement de la thyroïde, ou des vaisseaux lymphatiques au niveau du cou, peut exposer le patient à des effets jusqu'ici indéterminés, car il n'a pas encore été confirmé l'innocuité de ces traitements.

Cas particulièrement défavorables:

- Cataractes.
- Stérilité masculine.
- Traitement médicamenteux important.
- Sensibilité à la chaleur.

4.2 Paramètres

Fréquence des ultrasons, exprimée en MHz, est la fréquence des ondes ultrasonores. La fréquence détermine la profondeur de pénétration, qui serait plus importante à 1 MHz. Les appareils de la Sonopuls 190 proposent 1 MHz et 3 MHz.

Cycle actif, exprimé en %, définit le rapport entre la durée de répétition des périodes et leur fréquence de répétition. Les ultrasons peuvent être appliqués en mode pulsé ou en continu. Quand le cycle actif est réglé sur 100%, l'appareil fonctionne en mode continu.

Zone d'action efficace (ERA) exprimée en cm², définit la section du faisceau d'ultrasons (voir les caractéristiques techniques pour des détails). La zone d'action efficace est déterminée par la surface de la tête de traitement.

La puissance des ultrasons est l'énergie des ultrasons exprimée en W. L'énergie des ultrasons peut être affiché en W ou W/cm^2. En mode pulsé l'appareil affiche les W lors des périodes de passage, ainsi la puissance moyenne sera obtenue en multipliant la valeur en W avec le temps d'utilisation.

L'amplitude des ultrasons, exprimée en W/cm², est le quotient de la puissance ultrasonore et la zone d'action efficace. La puissance des ultrasons peut être affichée en W ou W/cm². En mode pulsé l'amplitude s'affiche lors des périodes de passage. L'amplitude moyenne sera obtenue en multipliant la valeur affichée avec le temps d'utilisation.

5 Contenu des emballages

1631901 Sonopuls 190, avec une grande tête de traitement
1631902 Sonopuls 190, avec une petite tête de traitement
1631903 Sonopuls 190, avec une grande ét une petite tête de traitement

5.1 Standard Accessories ultrasound

3444929 Gel pour ultrasons, flacon de 250 ml, 1/12
3444357 Câble secteur

5.2 Accessoires optionnels

3442929 Flacon Echoson contact-gel, bouteille 250 ml, 12 pc..
3442930 Flacon Echoson contact-gel, bouteille 850 ml, 12 pc.
3442931 Echoson contact-gel, cubitainer de 5 l
3442932 Pompe pourcubitainer de 5 l

6 Installation

6.1 Connection au secteur

- Insérez le câble secteur dans la prise de l'appareil [4] puis dans la prise murale. Insérez le câble de la tête de traitement dans la prise de l'appareil [7] ou [8].

⚠ **PRECAUTIONS:**

- Ne placez pas l'unité dans un endroit où le cordon secteur pourrait être accroché par quelqu'un et/ou retiré de la prise murale pendant le traitement.
- o N'essayez pas d'utiliser l'appareil s'il n'est pas correctement relié au secteur. Vous devez vous assurer que l'appareil est réellement branché à la terre par l'intermédiaire d'une prise secteur normalisée en ce sens que la fiche, dite à la terre, est bien reliée à la terre, au niveau du tableau de distribution du courant.

7 Remarques sur les applications

7.1 Ultrasons

7.1.1 Contrôle de contact

La tête de traitement a un dispositif de contrôle de contact qui suspend le traitement quand le contact acoustique avec la peau chute au-dessous d'un certain niveau.
Un voyant sur la tête s'allume pour signaler cette situation. Le symbole de statut d'affichage montrera que la pause (❚❚) et vous entendrez un signal sonore. Pendant cette situation la tête émet une faible énergie pour percevoir la restauration du contact acoustique. Vous pouvez le constater lorsque la tête n'est qu'en contact partiel avec la peau. Quand le contact est, à nouveau, total, l'émission reprend aux valeurs précédentes.

7.1.2 Elément de contact

Pour assurer le transfert efficace de l'énergie, un élément de contact est exigé entre la tête de traitement et la peau. L'air provoque la réflexion pratiquement totale de l'énergie d'ultrasons. Le meilleur élément de contact pour le transfert d'énergie des ultrasons est le gel.

- Le gel devrait être appliqué sur la partie du corps à traiter puis étendu avec la tête de traitement.
- N'appliquez jamais le gel sur la tête. Le contrôle de contact l'enregistre en tant que signal acoustique et peut émettre l'énergie d'où risque de dommages pour la tête.

Si la surface de corps est très irrégulière, rendant difficile un bon contact entre la tête d'ultrasons et la peau, ou si le contact direct doit être évité (par exemple en raison de la douleur), le secteur affecté peut être traité dans l'eau. L'eau devrait être dégazée (par ébullition) afin d'empêcher des bulles d'air de se plaquer sur la peau et de gêner le passage des ultrasons.

7.1.3 Avant le traitement

- Informer le patient des contre-indications.
- Examiner la sensibilité thermique de la zone de traitement.
- Pour optimiser la transmission des ultrasons, nettoyer la peau avec du savon ou une solution d'alcool à 70%.
- Il est conseillé de raser la peau en cas de forte pilosité.

7.1.4 Durant le traitement

- L'applicateur d'ultrasons doit être déplacé constamment, même en méthode semi – statique. Pendant le traitement l'affichage de la puissance peut varier par rapport à la valeur retenue, ceci est la conséquence des fluctuations de l'impédance acoustique.

- Interrogez régulièrement le patient sur ses sensations. Au besoin le traitement devra être adapté. La puissance peut être réduite ou le mode continu peut être changé en mode pulsé ou vice versa.
- Lorsque des signes montrent que la transmission est mauvaise, ajoutez du gel de contact ou étalez le avec la tête de traitement.

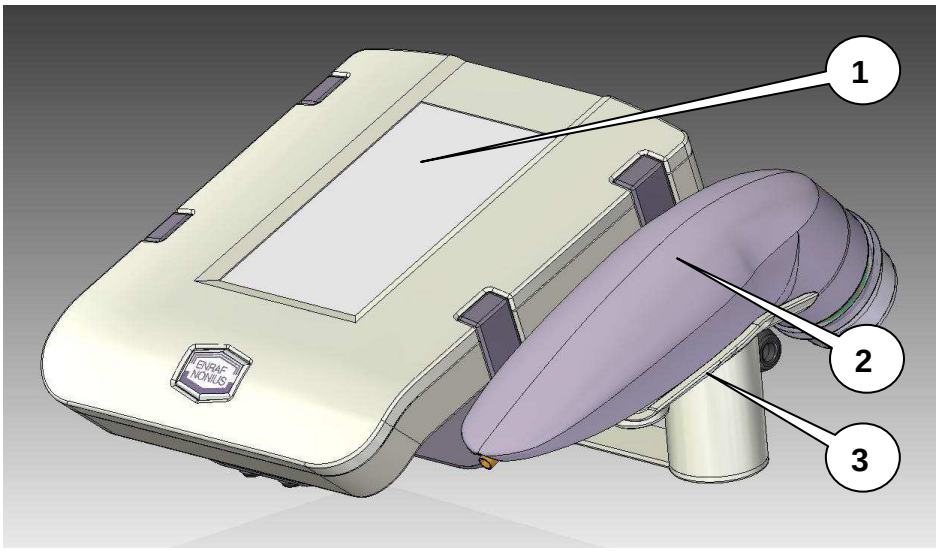
PRECAUTION:

- La tête de traitement est un instrument de précision. A notre niveau, nous avons pris le plus grand soin à développer et à produire une tête de traitement présentant les meilleures caractéristiques de faisceau. Il est conseillé d'éviter tout choc ou chute de cette tête de traitement qui pourrait en compromettre ses qualités.

7.1.5 Après le traitement

- Nettoyez la peau du patient et la tête de traitement avec une serviette ou un tissu. Pour la tête une solution d'alcool à 70% est préconisée. Nous recommandons Dismozon® pour ce travail de nettoyage (numéro 3442438 d'art.) dans une solution de 0.25 à 1.5%.
- Vérifiez les effets qui peuvent être envisagés (par exemple sur la douleur, la circulation et la mobilité).
- Demandez au patient de vous informer de toute réaction.

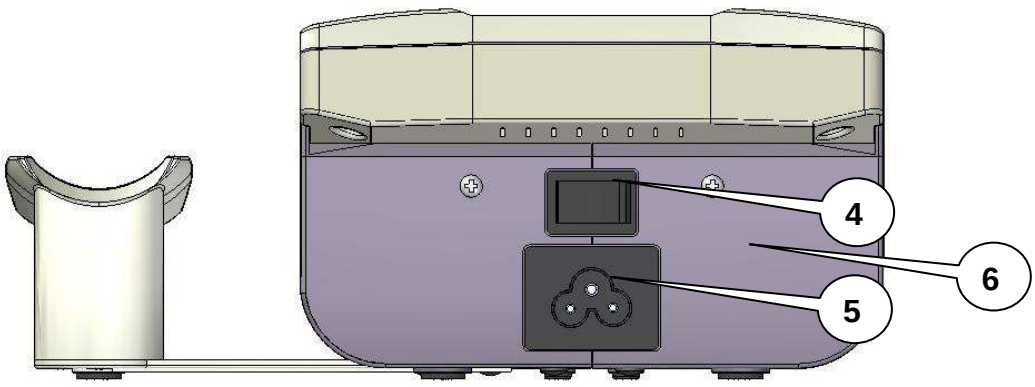
7.2 Instructions opératoires



[1] Écran LCD :
Écran TFT couleur tactile 4,3''.
Quand arrêter l'affichage reste évident pendant quelques secondes (méthode à énergie réduite).

[2] Tête de traitement :
Tête de traitement par ultrasons, multi-fréquences 1 et 3 MHz.

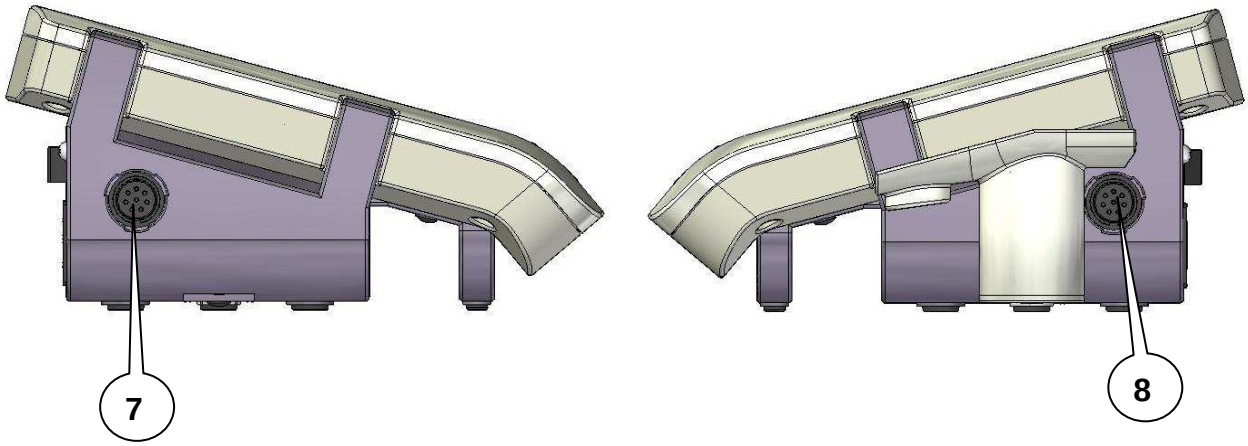
[3] Support de la tête de traitement :
Support de la tête de traitement. Peut être placé soit à gauche soit à droite de l'appareil.



[4] Interrupteur secteur
Pour allumer et éteindre l'appareil.

[5] Connecteur pour le câble secteur
Pour mettre l'appareil hors tension, débranchez le cordon secteur.

[6] Plaque signalétique/Étiquette d'avertissement
Fournit des informations générales (type, numéro de série) et techniques (tension secteur, consommation électrique maximale) sur l'appareil.



[7] Branchement de la tête de traitement A
Branchement de la tête de traitement par ultrasons, situé sur le côté gauche.

[8] Branchement de la tête de traitement B
Branchement de la tête de traitement par ultrasons, situé sur le côté droit.

⚠ **PRECAUTIONS:**

- Le raccordement d'accessoires autres que ceux indiqués par Enraf-Nonius peut compromettre la santé du patient et influer négativement sur le fonctionnement des appareils, il n'est pas donc pas autorisé. Pour des applications combinées utiliser uniquement un équipement BF Enraf-Nonius. Le très faible courant de fuite de ce type d'équipement assure une absolue sécurité pour la thérapie.
- La tête de traitement est un instrument de précision. A notre niveau, nous avons pris le plus grand soin à développer et à produire une tête de traitement présentant les meilleures caractéristiques de faisceau. Il est conseillé d'éviter tout choc ou chute de cette tête de traitement qui pourrait en compromettre ses qualités.
- Le choix pour activer le rendement est dans le menu d'ultrasons.
- Seulement 1 canal peut être en activité. Vous ne pouvez pas travailler simultanément avec l'applicateur A et B.

8 Utilisation de base

8.1 Allumez l'appareil

- Mettez l'appareil sous tension au moyen de [4].
- L'appareil se met en marche en exécutant l'autotest.

À la fin du test, l'appareil affiche le menu initial : il peut à présent être utilisé.

8.2 Menu initial

Le Sonopuls 190 est équipé d'un écran tactile. Il est possible d'accéder à l'ensemble des fonctions via le menu. Sélectionnez la fonction de votre choix en effleurant une icône.

8.3 Paramètres du système

8.3.1 Modifier la langue

- Effleurez Paramètres du système.

Sélectionnez une langue dans la liste.

- Touchez « Langue ».

- Sélectionnez votre langue au moyen de l'icône « ▲▼ ».
- Touchez « OK » pour confirmer votre choix et revenir au menu précédent.

8.3.2 Modifier le luminosit's écran

Sélectionnez le contraste désiré.

- Touchez « Luminosité écran ».

- **Réglez le contraste au moyen de l'icône « ▲▼ ».** Touchez « OK » pour confirmer votre choix et revenir au menu précédent.

8.3.3 Sélectionner une norme d'ultrasons

Cette fonction permet de sélectionner une norme d'ultrasons. Le Sonopuls utilise 2 normes : une américaine (FDA) et une européenne. Par défaut, la norme américaine est utilisée.
Pour choisir une autre norme, appuyez sur « Ultrasound Norm » (« Norme ultrasons ») et sélectionnez la norme souhaitée au moyen de l'icône « **▲▼ »**. Appuyez sur « OK » pour confirmer votre choix et revenir au menu précédent.

8.3.4 Données du système (« System Info »)

Cette fonction permet de consulter toutes les données relatives à votre appareil. La version du logiciel installé est directement affichée sur le côté gauche de l'icône « System Info ». En appuyant sur « System Info », toutes les autres données sur l'équipement de l'appareil s'affichent à l'écran.
Touchez « OK » pour confirmer votre choix et revenir au menu précédent.

8.4 Charger les protocoles cliniques

Le Sonopuls contient 25 propositions de traitement pour les traitements par ultrasons les plus courants.

- Touchez « Clinical Protocols » (« Protocoles cliniques ») pour afficher la liste.

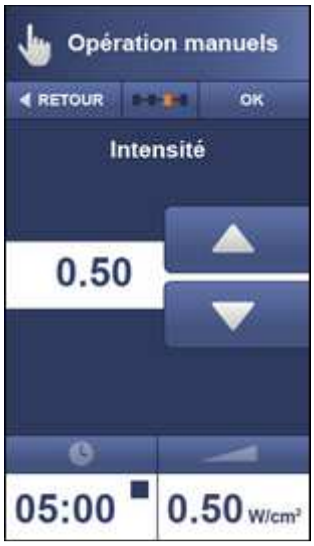
Sélectionnez la proposition de traitement dans la liste ou :

- Touchez « ⓘ » pour obtenir davantage d'informations sur le protocole.
- Touchez l'icône « ▲▼ » pour faire défiler la liste.

L'écran des paramètres affiche l'ensemble des paramètres.

- Touchez l'indicateur d'intensité pour en modifier le niveau.

La tête de traitement et les autres paramètres peuvent être adaptés à tout moment.



- Réglez le niveau d'intensité au moyen de l'icône « ▲▼ ».
- Touchez « OK » pour revenir au menu précédent.

- Placez la tête de traitement sur la surface à traiter (avec du gel).
- L'indicateur de contact s'éteint et la minuterie du traitement s'enclenche (compte à rebours).
- Si le contact est insuffisant, l'indicateur s'allume et la minuterie s'arrête.

8.5 Manipulation manuelle

8.5.1 Fréquence ultrasonore

- Touchezr « Manual Operation » (« Manipulation manuelle ») pour activer cette fonction.

Sélectionnez un paramètre à l'écran, en appuyant sur l'icône.

- Touchez [1] pour modifier la fréquence.

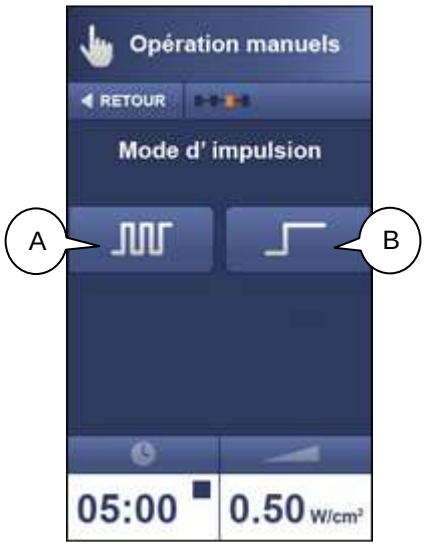
Sélectionnez la fréquence de votre choix en touchant l'icône.

- 1 MHz correspond à un traitement en profondeur.
- 3 MHz correspond à un traitement superficiel.

Touchez « OK » pour confirmer votre choix et revenir au menu précédent.

8.5.2 Mode continu/pulsé

- Touchez [3] pour sélectionner le mode continu ou pulsé.



Touchez A ou B :

- « A » correspond au mode pulsé.
- « B » correspond au mode continu.

Touchez « OK » pour confirmer votre choix et revenir au menu précédent.

Si vous sélectionnez le mode pulsé/continu, aucun autre paramètre (« Fréquence » ou « Rapport cyclique ») ne pourra être utilisé.

8.5.3 Fréquence d'impulsions

- Touchez [5] pour sélectionner la fréquence d'impulsions.

Réglez la fréquence d'impulsions au moyen de l'icône « ▲▼ ».

- 3 fréquences sont disponibles : 100, 48 et 16 Hz.
- Touchez « OK » pour confirmer votre choix et revenir au menu précédent.

8.5.4 Rapport cyclique (« Duty Cycle »)

- Touchez [6] pour sélectionner le type de rapport cyclique.

Sélectionnez le rapport cyclique au moyen de l'icône « ▲▼ ».

- 6 types de rapports sont disponibles : 80, 50, 33, 20, 10 et 5%.
- Touchez « OK » pour confirmer votre choix et revenir au menu précédent.

8.5.5 Sélection de la tête de traitement

- Touchez [2] pour sélectionner la tête de traitement.

Sélectionnez la tête A ou B en touchant l'icône.
Touchez « OK » pour confirmer votre choix et revenir au menu précédent.

- « A » correspond à la tête gauche.
- « B » correspond à la tête droite.

Si vous ne choisissez aucune tête de traitement, un signal sonore retentira.

8.5.6 Unités

- Touchez [4] pour sélectionner l'appareil.

Sélectionnez l'indicateur d'intensité ultrasonique de votre choix. Deux possibilités : Watt/cm² et Watt.
Touchez « OK » pour confirmer votre choix et revenir au menu précédent.

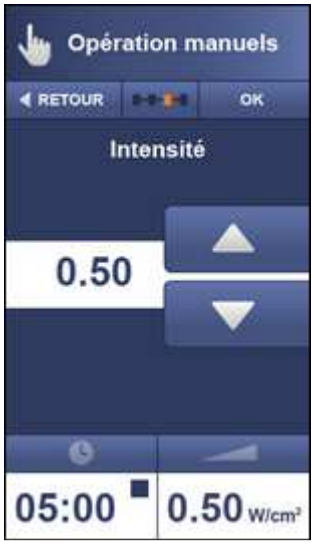
8.5.7 Temps de traitement

- Touchez [9] pour sélectionner le temps de traitement.

Sélectionnez le temps de traitement au moyen de l'icône « ▲▼ ».
Touchez « OK » pour confirmer votre choix et revenir au menu précédent.

8.5.8 Réglage de l'intensité

- Touchez [8] pour paramétrer l'intensité.

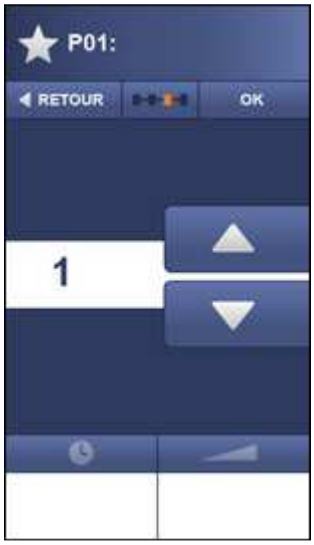


Réglez le niveau d'intensité au moyen de l'icône « ▲▼ ». Touchez « OK » pour confirmer votre choix et revenir au menu précédent.

8.6 Sauvegarder un protocole

Avant d'exécuter un protocole modifié ou de procéder à un réglage manuel, il est possible de sauvegarder les changements dans les « favoris », pour un usage ultérieur.

- Touchez [7] pour sauvegarder les paramètres.



Sélectionnez un programme au moyen de l'icône « ▲▼ ». Touchez « OK » pour confirmer.

Remarques :

- Le programme « 0 » est le réglage initial par défaut.
- Vous pouvez prolonger le nom du programme avec votre propre terminologie
- Confirmez pour écraser ou retourner au menu précédent.

8.6.1 Charger les favoris

- Touchez « Favorites » (« Favoris »).

Sélectionnez un programme au moyen de l'icône « ▲▼ ».

- Placez la tête de traitement sur la surface à traiter (avec du gel).
- L'indicateur de contact s'éteint et la minuterie du traitement s'enclenche (compte à rebours).

Si le contact est insuffisant, l'indicateur s'allume et la minuterie s'arrête

9 Entretien et dépannage

9.1 Entretien par l'utilisateur

9.1.1 Nettoyage de l'appareil

Avant de nettoyer l'appareil il faut débrancher le cordon secteur. Utiliser un tissu légèrement humidifié avec éventuellement un détergent doux. N'employez pas de détergents abrasifs. Nous recommandons Dismozon® pour ce travail de nettoyage (numéro 3442438 d'art.) dans une solution de 0.25 à 1.5%.

9.1.2 Nettoyage de l'écran

L'écran a un enduit anti-réfléchissant, qui nécessite un soin particulier. Employez un tissu mou et sec de coton ou un tissu microfibre pour le nettoyage. Pour enlever les empreintes digitales ou la graisse, employez un produit non-abrasif pour le verre. Appliquez un peu du produit sur un tissu mou (coton) et nettoyez soigneusement la face supérieure de l'appareil.

PRECAUTION:

- Ne pulvérisez pas le produit de nettoyage directement sur l'écran.
- N'employez pas des produits de nettoyage qui contiennent des alcalis forts, de l'acide, des détergents avec du fluorure ou des détergents avec de l'ammoniaque.
- N'employez aucun détergent liquide, ceux-ci peut endommager l'appareil.

9.1.3 Tête de traitement ultrason

Pour empêcher la corrosion, nettoyez et séchez la surface de contact juste après l'utilisation. Assurez-vous qu'il ne reste pas de gel sur la tête. Il est recommandé de nettoyer tous les jours tête et câble, en utilisant de l'eau tiède. La tête peut être désinfectée. Nous recommandons Dismozon® pour ce travail de

nettoyage (numéro 3442438 d'art.) dans une solution de 0.25 à 1.5%. Examinez régulièrement tête et câble pour déceler des dommages.

9.2 Résolution de problèmes

9.2.1 Code erreur

Quand l'appareil démarre, il doit d'abord exécuter un auto-test. Quand une erreur est détectée, soit pendant l'auto-test soit pendant l'utilisation un écran instantané apparaît. Quand l'erreur est affichée, toutes les actions sont stoppées. Quand cette situation se produit, enlevez tous les câbles et arrêtez l'appareil, puis le remettre en route. Si l'erreur réapparaît, arrêtez définitivement et contactez votre fournisseur.

9.3 Maintenance technique

Sur demande un manuel d'entretien technique peut être disponible: liste des pièces, descriptions, instructions de calibrage et toute autre information qui aideront le personnel technique convenablement qualifié de l'utilisateur pour réparer ces pièces de l'équipement qui sont indiquées par le fabricant comme réparables.

PRECAUTIONS:

- La sûreté électrique de l'appareil est basée sur un raccordement approprié avec terre par cordon secteur. Nécessité de faire vérifier ce raccordement annuellement.
- Pour assurer la conformité permanente à la norme 21 CFR 1050.10, l'appareil devrait être contrôlé et testé sur la sécurité une fois par an. Des procédures du manuel d'entretien technique devraient être suivies et effectuées par votre fournisseur, ou par toute autre personne habilitée par le fabricant. Il est recommandé de réaliser un suivi historique de la maintenance. C'est obligatoire dans certains pays.
- L'utilisation de contrôles ou d'ajustements ou l'exécution des procédures autres qu'indiquées ci-dessus peut avoir comme conséquence l'exposition dangereuse à l'énergie ultrasonique.

AVERTISSEMENT:

- Ces appareils fonctionnent avec des tensions élevées. Aucune tentative ne devrait être faite pour démonter les appareils. L'entretien et la réparation devraient être effectués par le personnel autorisé seulement. Le fabricant ne sera pas jugé responsable des résultats de l'entretien ou des réparations par des personnes non autorisées.
-

9.3.1 Défauts d'usine de controle et de restauration de contact de restauration.

Vous pouvez optimiser la commande de contact vous-même au moyen du menu d'entretien. Voici que vous pouvez également reconstituer les défauts d'usine.

AVERTISSEMENT:

- Quand la reconstitution de l'usine se transfère des valeurs précédemment stockées peuvent être perdues.

Effleurez « Paramètres du système ».

Sélectionnez « Maintenance » au moyen de l'icône « ▲▼ ».

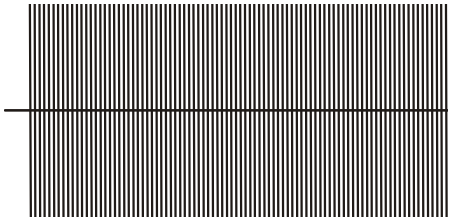
Sélectionnez au moyen de l'icône « ▲▼ ».

9.4 Fin de vie

La Sonopuls 190 contiennent des matériaux qui peuvent être recyclés et/ou peuvent être nocifs pour l'environnement. Des sociétés spécialisées peuvent récupérer l'appareil et trier ces matériaux. En cas de mise au rebut de l'appareil se renseigner sur les lois au sujet de la gestion des déchets.

10 Spécifications

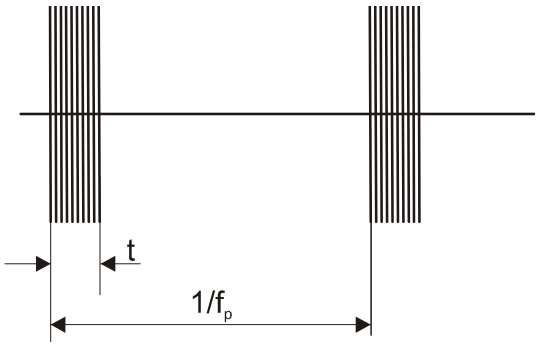
10.1.1 Ultrason continue



⚠ Paramètres ultrason:

Frequence Ultrason 1MHz ou 3MHz

10.1.2 Ultrason pulsé



⚠ Paramètres ultrason:

f_p Fréquence des salves, 100 Hz fixe

t Durée de salves, selon cycle actif

5 – 80 % and 100 % (100% ou mode continu)

t 0.5 – 8 ms

RTPA 20 – 1.25

10.2 Paramètres ultrason

Générateur

Amplitude :

Cycle actif 5 – 50 %	: 0 – 3 W/cm²
Cycle actif 80 %	: 0 – 2.5 W/cm²
Cycle actif 100 %	: 0 – 2 W/cm² (mode continu)

Puissance pour tête de 5 cm² :

Cycle actif 5 – 50 %	: 0 – 15 W
Cycle actif 80 %	: 0 – 12 W
Cycle actif 100 %	: 0 – 10 W (mode continu)

Puissance pour tête de 0.8 cm² :

Cycle actif 5 – 50 %	: 0 – 2.4 W
Cycle actif 80%	: 0 – 2 W
Cycle actif 100 %	: 0 – 1.6 W (mode continu)

Incertitude de mesure : ± 20 % pour toute valeur supérieure à 10 %

Fréquence des salves : 100 Hz, 48 Hz et 16 Hz ± 1 %
Cycle actif pulsé : 5 – 80 %
Durée des salves au 100 Hz : 0.5 – 8 ms ± 10 % (selon cycle actif)
Ratio moyen temporel de crête (RTPA):20 – 1.25 ± 10 % (selon cycle actif)

Durée de traitement : 0 - 30 min ± 0.1 %, liée au contrôle de contact
Niveau du contrôle de contact : 65%

Tête de 5 cm²

Fréquence ultrason:

1 MHz	: 0.98 MHz ± 2 %
3 MHz	: 3.1 MHz ± 2 %

ERA (Zone d'action efficace):

IEC 60601-2-5: 2000	: 4 cm^2
21 CFR 1050.10	: 5 cm^2

Type de faisceau:

1 MHz	: Collimatant
3 MHz	: Collimatant
BNR (rapport d'inégalité du faisceau)	: 6:1 maximum
Rayonnement latéral	: 10 mW/cm² maximum

Tête de 0.8 cm²

Fréquence ultrason:

1 MHz	: 0.98 MHz ± 2 %
3 MHz	: 3.1 MHz ± 2 %

ERA (Zone d'action efficace):

IEC 60601-2-5: 2000	: 0,6 cm^2
21 CFR 1050.10	: 0,8 cm^2

Type de faisceau:

1 MHz	: Collimatant
3 MHz	: Divergeant
BNR (rapport d'inégalité du faisceau)	: 6:1 maximum
Rayonnement latéral	: 10 mW/cm² maximum

Description du champ ultrasonore

La distribution spatiale du champ rayonné est un faisceau collimaté (divergeant pour la tête de 0.8 cm² à 3 MHz) d'énergie d'ultrasons, avec une amplitude décroissante à la distance croissante de la surface de la tête. Cette distribution de champ s'applique pour le rayonnement émis dans l'équivalent d'un milieu infini d'eau distillée et dégazée à 30°C et avec variations de tension secteur de ± 10% de la valeur évaluée. Le faisceau ultrasonore est caractérisé par la zone d'action efficace (ERA) et le rapport d'inégalité du faisceau (BNR).

La zone d'action efficace (ERA) correspond à la surface réellement efficace du faisceau ultrasonore. Sa valeur dépend de la norme d'ultrasons utilisée:

- International: IEC 60601-2-5: 2000
- USA: 21 CFR 1050.10

Le rapport d'inégalité du faisceau (BNR) est le rapport de l'amplitude maximale des ultrasons à la moyenne de l'amplitude des ultrasons mesuré à la zone d'action efficace. Une valeur basse indique l'absence de risque d'accumulation d'énergie aux points chauds.

Modulation d'amplitude	Duty cycle	Duration de Pulse	RTPA
16Hz	5%	3.1ms	20
16Hz	10%	6.3ms	10
16Hz	20%	12.5ms	5
16Hz	33%	20.6ms	3
16Hz	50%	31.3ms	2
16Hz	80%	50ms	1.25
16Hz	100%*	62.5ms	1
48Hz	5%	1ms	20
48Hz	10%	2.1ms	10
48Hz	20%	4.2ms	5
48Hz	33%	6.9ms	3.33
48Hz	50%	10.4ms	2
48Hz	80%	16.7ms	1.25
48Hz	100%*	20.8ms	1
100Hz	5%	0.5ms	20
100Hz	10%	1ms	10
100Hz	20%	2ms	5
100Hz	33%	3.3ms	3.33
100Hz	50%	5ms	2
100Hz	80%	8ms	1.25
100Hz	100%*	10ms	1

* = mode continu

10.3 Normes de sécurité et de fonctionnement

IEC 60601-1 : Conditions générales pour la sécurité des systèmes médicaux électriques, avec l'annexe 1, différences pour Australie, Canada et Etats-Unis

Classe de sécurité selon IEC 60601-1 : classe I type BF

IEC 60601-2-5 : Conditions particulières pour la sécurité des appareils de thérapie par ultrasons

CE 0197 : Ces appareils sont conformes à toutes les normes de la directive des appareils médicaux (93/42/EEC).

Classe d'appareil médical : II a

21 CFR 1050.10 : Ces appareils sont conformes à toutes les normes des appareils de thérapie par ultrasons réf. 21 CFR 1050.10.

10.4 Electromagnétisme

Directives et déclaration du fabricant – interférence électromagnétique
La Sonopuls 190 a été conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-après. Le client ou utilisateur de la Sonopuls 190 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel

environnement.		
Test d'interférence	**Conformité**	**Directives relatives à l'environnement électromagnétique**
Émissions RF selon le CISPR 11	Groupe 1	La Sonopuls 190 utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne seulement. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne peuvent pas provoquer des interférences avec les équipements électroniques voisins.
Émissions RF selon le CISPR 11	Classe B	La Sonopuls 190 convient à toutes les installations, y compris dans un environnement résidentiel, celles directement connectées au réseau public qui fournit également les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe B	
Émissions avec fluctuation de tension et oscillations selon IEC 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Les appareils de la Sonopuls 190 sont prévus pour l'utilisation dans l'espace électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer d'un tel environnement.			
Essai d'immunité	**IEC 60601 niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols devraient être en béton, bois, carrelage. Si matériel synthétique sur les sols, humidité relative d'au moins 30 %.
Coupure électrique rapide/salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour câbles secteur ± 1 kV pour entrée/sortie câbles	± 1 kV pour câbles secteur, non applicable	Alimentation secteur compatible pour salle d'ordinateurs.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV câble(s) à câble(s) ± 2 kV câble(s) à terre	± 1 kV câble(s) à câble(s) ± 2 kV câble(s) à terre	Alimentation secteur compatible pour salle d'ordinateurs.
Chutes de tension, micro coupures et variations de tension sur l'alimentation secteur IEC 61000-4-11	<5 %*U* T (>95 % chute en U_T) pour 0,5 cycle 40 %*U* T (60 % chute en *U* T) pour 5 cycles 70 % *U* T (30 % chute en *U* T) pour 25 cycles <5 % *U* T (>95 % chute en *U* T) pour 5 sec	< 5% U_T pour 0,5 cycle < 5% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25 cycles < 5% U_T pour 5 sec.	Alimentation secteur compatible pour salle d'ordinateurs. Si l'utilisation des appareils de la Sonopuls 190 doit s'effectuer malgré des risques de coupure de courant, il est recommandé d'opter pour une alimentation sécurisée avec onduleur et/ou batterie.
Champ magnétique du courant du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A / m	Les champs magnétiques du courant du secteur doivent être comparables avec les valeurs d'une salle d'ordinateur.
NOTE *U* T est la tension du courant alternatif du secteur avant l'exécution du test.			

La performance essentiel de la Sonopuls 190 est la suivante: livraison sans interférence de l'échographie, contrôle sans interférence de toutes les fonctions. Fonctionnement ininterrompu n'est pas nécessaire à l'utilisation prévue.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Les appareils de la Sonopuls 190 sont prévus pour l'utilisation dans l'espace électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer d'un tel environnement.

Essai d'immunité	**IEC 60601 niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
			Un matériel portable et mobile de communication RF ne devrait pas être utilisé près des appareils de la Sonopuls 190, y compris des câbles, si la distance d'écartement recommandée calculée sur la base de la fréquence de l'émetteur n'est pas respectée. **Distance d'écartement recommandée**
Conduction RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$
Radiation RF IEC 61000-4-3	3 V/ m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/ m	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est l'estimation de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (w) selon le fabricant d'émetteur et *d* est l'écartement recommandé en mètres (m). Les effets des champs des émetteurs fixes de RF, comme déterminé par une enquête électromagnétique de site [a] devraient être inférieurs au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence .[b] L'interférence peut se produire à proximité d'équipement identifié par le symbole suivant:

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la fréquence la plus élevée s'applique.
NOTE 2 Ces directives ne sont pas adaptables à toutes les situations. La propagation électro - magnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

A Les effets des champs des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour la radio (MA et MF), les téléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles, les radios amateurs, ainsi que les émissions de TV ne peuvent pas être prévus avec exactitude. Pour évaluer l'espace électromagnétique des émetteurs fixes de RF, une enquête sur leurs emplacements devrait être envisagée. Si les effets de ces champs, dans la zone d'utilisation des appareils de la Sonopuls 190, excèdent le niveau applicable de conformité de RF ci-dessus, il faudrait vérifier que le fonctionnement des appareils de la Sonopuls 190 est normal. Si un phénomène anormal est observé, il peut être nécessaire, de modifier l'orientation ou le déplacement des appareils de la Sonopuls 190.

B Sur la gamme de fréquence 15 kHz à 8 MHz, les valeurs devraient être <3 V/m.

Distances recommandées d'écartement entre le matériel de transmissions portatif et mobile de RF et les appareils de la Sonopuls 190

Les appareils de la Sonopuls 190 peuvent fonctionner dans un espace où les perturbations de RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des appareils de la Sonopuls 190 peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en gardant une distance minimale, comme conseillée ci-dessous, entre le matériel RF de transmissions portatif et mobile et les appareils de la Sonopuls 190, en fonction de la puissance maximale de sortie du matériel de transmissions.

Evaluation de la puissance de sortie maximale de l'émetteur [W]	Ecartement selon la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas évaluée ci-dessus, l'écartement recommandé ou distance *d* en mètres (m) peut être estimé en appliquant l'équation à la fréquence de l'émetteur, où *P* est l'estimation de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, on applique l'écartement correspondant à la plus haute fréquence.
NOTE 2 Ces directives ne sont pas adaptables à toutes les situations. La propagation électro - magnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

10.5 Données techniques

Voltage secteur : 100 – 240 V ± 10%
Fréquence secteur : 50 / 60 Hz

Appareil principal:
Dimensions : 21 x 19 x 9 cm (w x d x h)
Poids : 760 gr.

Conditions environnementales pour transport et stockage:
Température : -20° à +70° C
Humidité relative : 10 à 50 % (23°C maintenu dans l'emballage d'origine)
: 10 à 90 % (40°C maintenu dans l'emballage d'origine)

Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa

Conditions environnementales pour une utilisation normale:
Température : 10° à 40° C
Humidité relative : 10 à 90 % sans condensation
Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa

Modifications techniques réservées

1 Descripción del producto

Los aplicadores de ultrasonido con multi frecuencia para el Sonopuls 190 están provistos con distintas opciones de operación de 1 y 3 MHz. Los aplicadores pueden ser utilizados en superficies de tratamiento grandes y ás pequeñas, que pueden resultar apropiadas para los diferentes tratamientos.
El control de contacto suspende la aplicación de energía ultrasónica al paciente, si el contacto acústico en el área que se está tratando es insuficiente.
El usuario puede conectar dos cabezales de contacto en el tratamiento de ultrasonido. Estas pueden activarse desde el menú principal.

AVISO (solo USA): La Sonopuls 190 es un equipo de prescripción que solo debería ser usado bajo supervisión o por cualquier otra persona con la titulación y los conocimientos oportunos.

2 Prólogo

2.1 Este manual

Este manual ha sido escrito por los propietarios y operarios de la serie - 600. El manual contiene instrucciones generales para su operación, precauciones a tomar y todo lo referente al mantenimiento e información sobre el aparato, para optimizar su uso, eficacia y alargar la vida de su equipo, por favor lea este manual hasta que llegue a familiarizarse con todos los controles así como con todos los accesorios que vienen incluidos en la unidad.
Las especificaciones escritas en este manual están actualizadas de acuerdo con su fecha de publicación. Sin embargo Enraf-Nonius está siempre en constante investigación para mejorar el servicio y está sujeta a cambios o innovaciones que puedan producirse.

2.2 Responsabilidad del producto

En muchos países, está en vigor una ley de responsabilidad del producto. Esta ley de responsabilidad del producto implica, entre otros, que transcurridos 10 años de la entrada en circulación de un producto, el fabricante no puede ser responsable de los defectos del mismo.

En la medida en que las leyes aplicables lo permitan, bajo ningún concepto Enraf-Nonius ni sus proveedores o distribuidores serán responsables de los daños indirectos, especiales, accidentales o consecuentes derivados del uso del producto, incluidos, aunque sin limitarse a ellos, los perjuicios por pérdida de clientes, trabajo y productividad, avería o mal funcionamiento informático, o cualquier otro tipo de daños o pérdidas comerciales, aunque se haya advertido de la posibilidad de tales daños, e independientemente de la teoría legal o retributiva (contrato, agravio o de otro tipo) en que se base la demanda. En cualquier caso, la responsabilidad de Enraf-Nonius según este acuerdo no excederá la suma de la cantidad pagada por este producto y la tarifa por asistencia del producto recibida por Enraf-Nonius mediante un contrato de asistencia independiente (en caso de existir uno), excepto en caso de muerte o lesiones a las personas que sean resultado de la negligencia de Enraf-Nonius en la medida en que las leyes aplicables prohíban tal limitación de daños.

La parte contraria (usuario del producto o su representante) renunciarán a la responsabilidad de Enraf-Nonius ante cualquier demanda procedente de terceras partes, de cualquier tipo o relación con la parte contraria.

3 Instrucciones de Precaución

En esta sección se informa de una lista de avisos y precauciones que se deben tomar, que debe usted tener en cuenta una vez que comience a usar la Sonopuls 190. Véase también el capítulo 4 también dedicado a avisos y precauciones de aplicación específica.

3.1 Aviso:

- La ley federal (solo en USA) restringe la venta de este equipo a cualquier usuario sin la licencia o titulación oportuna. Este equipo solo debe ser usado bajo la continua supervisión de personal autorizado.
- Asegúrese de que el equipo está correctamente conectado a la toma de tierra conectando el receptáculo conforme a la ley nacional aplicable y siguiendo los códigos eléctricos pertinentes.
- No proceda a tabajar con este equipo en ambientes de onda corta o micro ondas diatérmicas ya que esto podría causar el quemado en la parte inferior de los electrodos.
- Debe tenerse especial precaución al operar con este equipo cuando se de el caso de otros aparatos funcionando en la misma habitación. El potencial electromagnético podría crear interferencias en este u otros equipos. Trate de minimizar estas interferencias procurando no usar otros aparatos al mismo tiempo que este.
- Los equipos con monitor electrónico (como los monitores ECG y las alarmas ECG) no suelen funcionar correctamente cuando se está utilizando cualquier tipo de estimulación eléctrica.
- Este equipo no es apropiado para su uso en presencia de anestésicos inflamables en contacto con el aire, oxígeno u óxido nitrógeno.
- El equipo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

3.2 Precaution:

- Lea, entienda y lleve a cabo las instrucciones de precaución. Conozca las limitaciones y los peligros asociados al uso de cualquier equipo de estimulación eléctrica. Observe todas las precauciones operacionales en relación con la unidad.
- El uso de los controles o ajustes o la ejecución de procedimientos no especificados pueden resultar una peligrosa exposición a la energía ultrasónica.
- Utilice el aplicador de ultrasonido con precaución. El uso inapropiado del aplicador de ultrasonido podría causar efectos de características adversas.
- Inspeccione el aplicador de ultrasonido por si hubiera huecos que puedan ocasionar la entrada de fluidos antes de cada uso.
- Inspeccione los cables del aplicador de ultrasonido y los conectores asociados antes de cada uso.
- No utilice el equipo de la Sonopuls 190 cuando esté conectada a cualquier otro equipo que no pertenezca a Enraf Nonius BV.
- La unidad deberá ser manipulada, transportada y guardada en lugares cuya temperatura oscile entre 10º y 40º C (50º F y 104º F) y con una humedad relativa de 10%- 90%.
- No exponga el Equipo a luz solar directa, fuentes de calor de radiador, polvo excesivo, humedad, vibraciones y choques mecánicos.
- En el caso de la entrada de líquidos, desenchufe el equipo desde la toma de corriente, deberá ser revisado por una persona autorizada, (ver párrafo de mantenimiento técnico).
- Antes de administrar cualquier tratamiento a un paciente, usted deberá estar familiarizado con el tratamiento y los procedimientos operatorios para cada modo de los tratamientos disponibles, así como con las indicaciones, contraindicaciones, avisos y precauciones. Consulte otras fuentes para obtener información adicional teniendo en cuenta la aplicación de electroterapia.

4 Uso de la Terapia de Ultrasonidos

El ultrasonido es una energía mecánica que consiste en aplicar vibraciones de alta fecuencia mediante un aplicador. Estas vibraciones pasan a través del tejido del cuerpo y son gradualmente absorbidas y transformadas en calor. La temperatura resultante se incrementa para combatir el dolor produciendo cambios biológicos en el tejido, se produce una relajación del músculo, espasmos y reduce contracturas.

4.1 Indicaciones/Contraindicaciones y efectos adversos del Ultrasonido

Indicaciones:

- El ultrasonido está indicado para condiciones beneficiosas desde la aplicación de calor intenso: alivio del dolor, espasmos musculares y contracturas. El objetivo de la terapia de ultrasonido en el tratamiento de condiciones médicas seleccionadas se asocia con incapacidades crónicas o semicrónicas como bursitis/capsulitis, epicondilitis, torceduras de ligamentos, tendinitis, curación de cicatrices y desgarros musculares además de reducción de dolor.

Contraindicaciones:

- Las contraindicaciones establecidas para cualquier terapia a través de calor.
- En cualquier área del cuerpo donde se haya detectado cualquier síntoma maligno.
- Cerca del hueso donde se hayan detectado tumores.
- Sobre el área torácica si el paciente usa marcapasos.
- Sobre fracturas en proceso de curación.
- Sobre tejidos con discapacidades vasculares donde el flujo sanguíneo no sea capaz de seguir el incremento de necesidad metabólica ya que podría producirse necrosis en la piel.
- En presencia de implantes de cualquier tipo.
- Pacientes con pérdida sensorial en el área a tratar.
- Durante el embarazo.
- El corazón
- El cerebro.
- Los testículos.
- Los ojos.
- El ultrasonido no debe usarse con pacientes en estado de inconsciencia.

Precauciones y avisos:

- Deben tomarse precauciones con pacientes que padezcan cualquier tipo de hemorragia.
- Los tratamientos de ultrasonido presentan un alto potencial de riesgo en pacientes cuya perdida de dolor haya sido producida por otro tipo de intervención quirúrgica, ionización radiación, quimioterapia o anestesias locales o generales. No debe usarse en áreas insensitivas o en presencia de una pobre circulación sanguínea.
- Largas dosis térmicas podría tener como resultado necrosis asépticas que podrían no ser apreciables en la piel en un principio.
- Recuerde siempre utilizar la higiene (ver 9.1 para la limpieza). Coloque el cabezal de tratamiento es siempre sólo sobre piel intacta. Tratar con la piel dañada (por ejemplo, úlceras) sólo los bordes de la herida y nunca la propia herida.
- Ver también el capítulo 3, Instrucciones de precaución, para avisos generales y precauciones.

Peligros a tener en cuenta:

- El uso del ultrasonido en áreas por encima de los hombros podría presentar peligro. Debe tenerse en cuenta que zonas específicas como los ojos han de ser tratadas por un especialista cualificado en la materia que sean capaces de administrar los tratamientos oportunos, podría resultar muy peligrosa la aplicación de calor en las zonas oculares.
- El tratamiento de problemas faciales podría exponer a los ojos al mismo peligro.
- El tratamiento de tiroides, así como determinadas zonas del cuello, podrían exponer al paciente a efectos indeterminados, siempre y cuando las medidas de seguridad para tales tratamientos no haya sido establecida.

Efectos adversos potenciales:

- Cataratas.
- Esterilidad masculina.
- Aumento de la actividad .
- Estres térmico

4.2 Parámetros

Frecuencia de ultrasonido, expresada en MHz, es la frecuencia de las ondas de ultrasonido. La frecuencia de ultrasonido determina la profundidad de penetración, que tiene su valor mas largo en 1 MHz. La frecuencia de ultrasonido puede ser fijada en 1 MHz o 3 MHz.

Duty cycle, expresado en %, define la media de duración de pulso en tiempo de repetición de pulso. El ultrasonido puede ser aplicado en modo pulsado o continuo. Cuando el duty cycle está fijado en un 100%, el aparato opera en modo continuado.

Área de radiación efectiva (ERA) expresada en cm², define el área delimitada donde el ultrasonido está actuando (ver especificaciones técnicas para mas detalles). El área de radiación efectiva se fija y se define por el tamaño del aplicador de ultrasonido.

Potencia de ultrasonido es la capacidad del ultrasonido expresada en W. La capacidad del ultrasonido dispuesta entre W y W/cm². En el modo pulsado la potencia durante el pulso aparece en pantalla. El tiempo medio de potencia puede ser obtenido multiplicando este valor por el ciclo de tarea.

Amplitud de ultrasonido, expresada en W/cm², es el cociente de la potencia de ultrasonido y el area efectiva de radiación. El indicador de capacidad de ultrasonido puede ser fijado entre W y W/cm². En el modo pulsado y la amplitud durante el pulso aparecerá en pantalla. El tiempo medio de amplitud puede ser obtenido multiplicando este valor por el ciclo de tarea.

5 Contenido del paquete

1631901 Sonopuls 190, con aplicador de ultrasonido grande
1631902 Sonopuls 190, con aplicador de ultrasonido pequeño
1631903 Sonopuls 190, con aplicador de ultrasonido grande y pequeño

5.1 Standard Accessories ultrasound

3444929 Gel de contacto, botella de 250 ml, 1/12
3444357 Cable de Red

5.2 Optional Accessories

3442929 Gel de contacto de Ultrasonido de 250ml, 12 pc.
3442930 Gel de contacto de Ultrasonido de 850ml, 12 pc.
3442931 Gel de contacto de Ultrasonido de 5 litros.
3442932 Dispensador - set para 5 lt. Bote

6 Instalación

6.1 Conexión al suministro de red

- Inserte el cable principal en el enchufe [4] y conéctelo. Inserte el cable del aplicador en el enchufe [7] o [8].

⚠ **PRECAUCION:**

- No sitúe la unidad donde el cable de corriente pudiera ser movido y desenchufado durante el tratamiento.
- No intente usar la unidad cuando no este correctamente conectada. Asegúrese de que la unidad este correctamente conectada a la toma de corriente conforme a las normas nacionales y locales aplicables en ambientes médicos.

7 Notas de Aplicación

7.1 Ultrasonido

7.1.1 Control de contacto

El aplicador de ultrasonido tiene una función de control de contacto que suspende el tratamiento cuando el contacto acústico con el cuerpo baja de un cierto nivel. La luz indicadora en el aplicador cambia de señal en esta situación. El símbolo de estado de la exhibición demostrará que la pausa (▌▌) y usted oirán una señal sonora. Durante esta situación el aplicador emite una pequeña cantidad de energía para sentir de nuevo el contacto acústico. Usted experimentará esto cuando el aplicador tiene solo un contacto parcial con el cuerpo. Cuando el contacto se siente de nuevo el tratamiento comienza otra vez con la misma amplitud fijada previamente.

7.1.2 El medio de contacto

Para asegurar una eficaz transferencia de energía, se requiere un medio de contacto entre el aplicador de ultrasonido y el cuerpo. El aire causa un total reflejo de la energía de ultrasonido. El mejor medio de contacto para transferir energía es un gel.

- El gel debe ser aplicado en la parte del cuerpo a tratar y ser esparcido con el aplicador de ultrasonido.
- No ponga nunca el gel directamente en el aplicador. El aplicador registrará ésto como una señal acústica y comenzará a emitir energía, ésto podría dañar el aplicador.

Si la superficie del cuerpo es muy irregular, dificultando un buen contacto entre el aplicador y el cuerpo, o si el contacto directo debiera se evitado (e.g. debido al dolor), el área afectada podría ser tratada bajo el agua (método subacuático). El agua debe hervirse previamente para prevenir que las burbujas de aire crezcan entre el cuerpo y el aplicador.

7.1.3 Antes del tratamiento

- Haga un chequeo del paciente (contraindicaciones).
- Compruebe la sensibilidad del área a tratar.
- Para optimizar la transmisión, limpie la piel donde vaya a ser tratada con una solución de agua jabonosa o con alcohol en un 70%.
- Debe llevarse a cabo el afeitado de area que tratemos.

7.1.4 Durante el tratamiento

- El aplicador de ultrasonido ha de moverse constantemente, también con el método semi-estático. Durante el tratamiento la amplitud de ultrasonido indicada puede variar a causa de fluctuaciones o señales acústicas.
- Pregunte al paciente con regularidad como se va encontrando. Si fuera necesario el tratamiento debe ser adaptado al paciente. La amplitud puede ser reducida y el modo continuado puede ser cambiado a modo pulsado y viceversa.
- Cuando existan signos de que la transmisión no es óptima, ponga más gel y espárzalo con el aplicador.

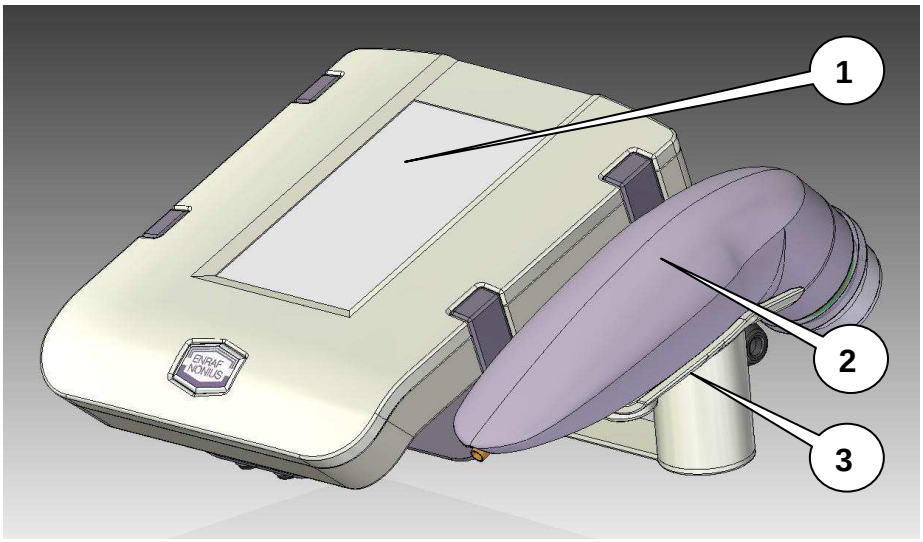
PRECAUCION:

- El aplicador de ultrasonido es un instrumento de precisión. Han sido tomadas medidas de seguridad extremas durante el desarrollo y la producción para obtener los mejores resultados. El uso inadecuado puede afectar negativamente al funcionamiento del aplicador , por lo que este tipo de manejos deben ser evitados.

7.1.5 Después del tratamiento

- Limpie la piel del paciente y el aplicador de ultrasonido con una toalla. Limpie el aplicador con una solución de 70% de alcohol. Recomendamos Dismozon® para este trabajo de la limpieza (arte. No. 3442438) en una solución de 0.25 a 1.5%.
- Compruebe los efectos previstos (por ejemplo dolor, circulación y movilidad).
- Pregunte al paciente sobre cualquier reacción que pudiera tener.

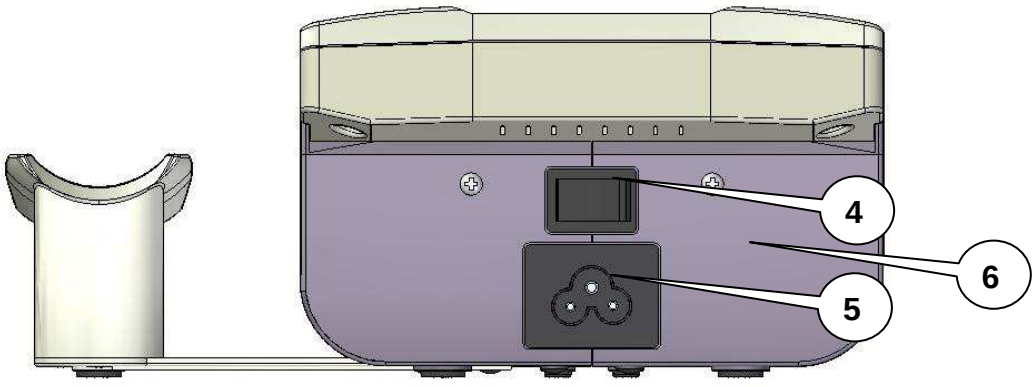
7.2 Controles del Operador



[1] LCD Display:
Display en color TFT de 4.3” con pantalla táctil
Cuando apagar la exhibición sigue siendo visible por algunos segundos (método de poca energía).

[2] Aplicador:
Aplicador de Ultrasonido de Multi-frecuencia 1 y 3 MHz

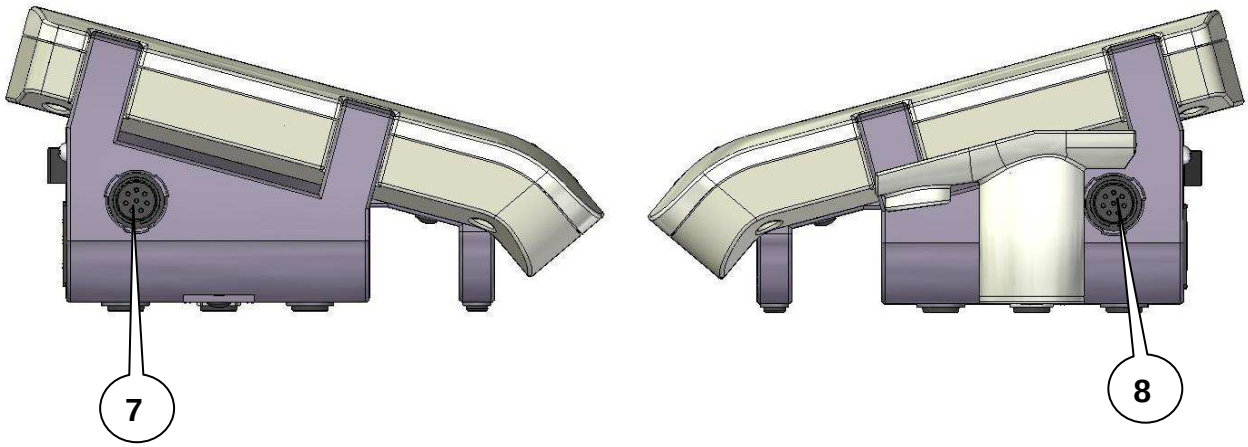
[3] Soporte de Aplicador:
Soporte de aplicador. Puede montarse al lado derecho o izquierdo de la unidad.



[4] Interruptor de red eléctrica
Para apagar y encender la Unidad

[5] Conector para cable de red
Para desconectar el Equipo de la corriente eléctrica, desenchufe el interruptor.

[6] Tipo y número/pegatina de advertencia
Se proporciona información del Equipo, tipo de aparato y número de serie, así como los datos de conexión: voltaje de la red y el consumo máximo actual.



[7] Aplicador A de conexión de Ultrasonido
Conexión del aplicador de ultrasonido en la parte izquierda.

[8] Aplicadir B de conexión de Ultrasonido
Conexión del aplicador de ultrasonido en la parte derecha.

⚠ **PRECAUCIÓN:**

- La conexión de accesorios que no sean los especificados por el fabricante pueden afectar adversamente la seguridad del paciente y el correcto funcionamiento del equipo, por lo tanto no está permitido. Para la combinación de aplicaciones, use solo el equipo del tipo BF Enraf-Nonius. La baja pérdida de corriente de este tipo de equipo asegura la absoluta seguridad de la terapia.
- El aplicador de ultrasonido es un instrumento de precisión. Durante su desarrollo y producción se ha puesto mucho cuidado para obtener las mejores posibilidades de emisión del rayo. Debe evitarse que la unidad tenga golpes y caídas ya que puede afectarle en gran medida.
- La selección para activar la potencia está en el menú de ultrasonido.
- Solamente 1 canal puede ser activo. Usted no puede trabajar simultáneamente con el aplicador A y B.

8 Manejo Básico

8.1 Encienda el Aparato

- Encienda la Unidad , vía [4].
- La unidad se inicia ejecutado un auto test.
- Al final del auto test, el menú principal aparece y la unidad está lista para su uso.

8.2 Menú Principal

El Sonopuls 190 está equipado con una pantalla táctil, se puede acceder a todas las funciones mediante el menú principal. Seleccione la función que desea pulsando sobre el icono correspondiente.

8.3 Ajustes del Sistema

8.3.1 Ajuste de Idioma

- Pulse el icono de “Ajustes de sistema”.

Seleccione de la lista de Idioma:

- Pulse el icono de “Idioma”

- Seleccione su idioma mediante el icono pq .
- Pulse OK para confirmar y volver al menú anterior.

8.3.2 Ajuste de Contraste

Seleccione desde la opción Contraste:

- Pulse el icono “Contraste”

- **Ajuste el contraste vía el icono ▲▼.**
  Pulse OK para confirmar y volver al menú anterior.

8.3.3 Seleccionar Norma de Ultrasonido

Aqui se puede seleccionar el ultrasonido estándar El Sonopuls ofrece 2 modos estándares, el USA (FDA) y el EU estándar. El modo de terapia por defecto es el USA estándar.
Para seleccionar un modo diferente, pulse en el icono de “Ultrasound Norm” vía el icono: pq .
Pulse OK , en la pantalla para confirmar la acción y volver al menú anterior.

8.3.4 INFORMACIÓN del Sistema

En esta opción, usted puede encontrar toda la información sobre la Unidad. El software que ha sido instalado en el equipo está en el icono situado a la izquierda (icono de Información de Sistema). Para visualizar otro tipo de información, pulse en el icono de Información de Sistema y tendrá toda la información sobre el hardware en pantalla.
Pulse OK para confirmar y volver al menú anterior.

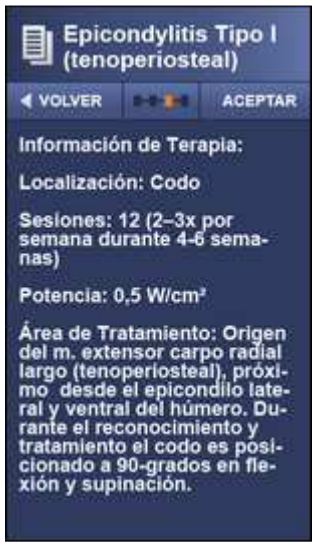
8.4 Carga de Protocolos Clínicos

El Sonopuls tiene 25 sugerencias de tratamientos para las terapias mas comunes de ultrasonido.

- Pulse el icono “Protocolos Clínicos” para activar la lista..

Seleccionar en la lista el tratamiento que requiera o:

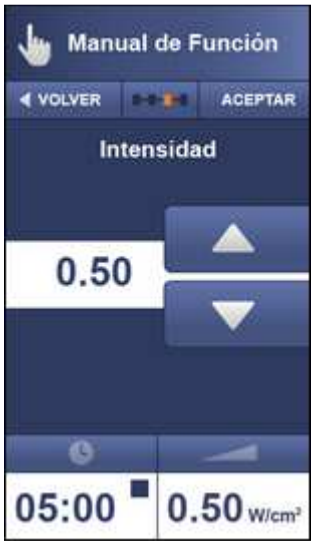
- Pulse el icono i para más información sobre protocolos.
- Pulse el icono de pq para ir arriba y abajo de la lista.



La pantalla de parámetros muestra todos los parámetros de un vistazo.

- Pulse la salida de lectura para cambiar el nivel de intensidad.

El Aplicador y otros parámetros son cambiables en cualquier momento.



- Ajustar el nivel de intensidad mediante el icono ▲▼.
- Pulse OK para volver al meúu anterior.

- Ponga el aplicador sobre la zona a tratar (con gel).
- El indicador de control de contacto se apaga y el tiempo de tratamiento se inicia (cuenta atrás).
- Si hubiera un contacto insuficiente detectado, el indicador de control se encenderá y el tratamiento se interrumpe.

8.5 Manual de Funcionamiento

8.5.1 Frecuencia de Ultrasonido

- Pulse el icono “Manual de Función” para activar esta función.

Seleccione un parámetro en la pantalla pulsando el icono que corresponda..

- Pulse el icono [1] para cambiar lafrecuencia.

Seleccione la frecuencia pulsando en el icono.

- 1 MHz – es profunda
- 3 MHz – es superficial

Puse OK para confirmar y volver al menú anterior

8.5.2 Modo Continuo // Modo Pulsado

- Pulse el icono [3] para seleccionar el modo continuo o pulsado.

Pulse A o B

- A es el modo Pulsado.
- B es el modo Continuo.

Pulse OK para confirmar y volver al menú anterior

Si es seleccionado el modo de Pulso, no habrá ningún otro parámetro disponible (Duty Cycle o Frecuencia).

8.5.3 Frequencia de Pulso

- Pulse el icono [5] para seleccionar la frecuencia de pulso.

Seleccione la frecuencia de Pulso mediante el icono : ▲▼

- Hay 3 frecuencias disponibles: 100, 48 y 16Hz
- Pulse OK para confirmar la acción y volver al menú anterior

8.5.4 Duty Cycle

- Pulse el icono [6] para seleccionar el Ciclo de Duty le

S eleccione el ciclo de Duty mediante el icono de ▲▼ .

- Hay 6 modos establecidos disponibles: 80, 50, 33, 20, 10 y 5%
- Pulse OK para confirmar y volver al menú anterior

8.5.5 Selección del Aplicador

- Pulse el icono [2] para seleccionar el aplicador que requiera.

Seleccione el aplicador A o B pulsando el icono correspondiente.Pulse OK para confirmar y volver al menú anterior.

- A es la conexión izquierda.
- B es la conexión derecha.

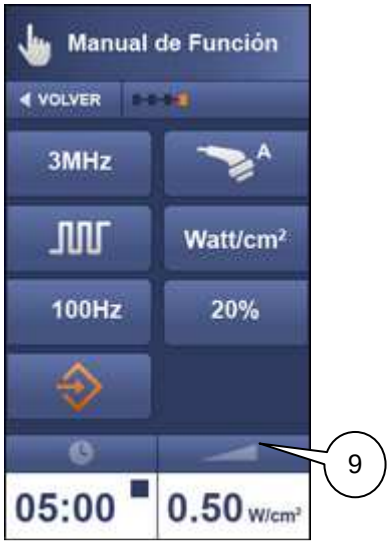
Cuando no hay ningún aplicador conectado en la salida seleccionada, una señal sonora corta sonará.

8.5.6 Unidades

- Pu lse el icono [4] para seleccionar “unidades”

Seleccione la lectura deseada de la intensidad de ultrasonido. Hay 2 lecturas, Wat/cm² y Wat.Pulse OK para confirmar y volver al menú anterior.

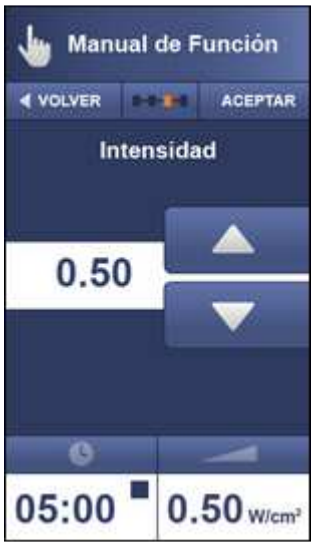
8.5.7 Tiempo de Tratamiento



- Pulse el icono [9] para seleccionar el tiempo de tratamiento.

Seleccione el tiempo de tratamiento vía el icono: ▲▼.
Pulse OK para confirmar y volver al menú anterior.

8.5.8 Ajuste de Intensidad



- Pulse el icono [8] para seleccionar la intensidad.

Seleccione el nivel de intensidad mediante el icono: ▲▼.
Pulse OK para confirmar y volver al menú anterior.

8.6 Almacenaje de un Protocolo

Antes de la ejecución de un protocolo modificado o un ajuste manual, éste se puede salvar para su uso futuro en el menú de Favorites..

- Pulse el icono [7] para almacenar los ajustes.

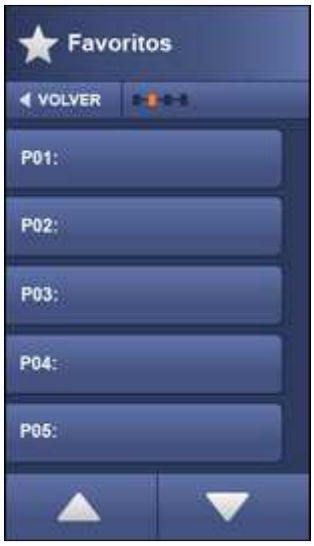
Seleccione un número de programa via el icono ▲▼. Pulse OK para confirma esta accion y volver al menú anterior.

Notas:

- Programa no. 0 es el modo de inicio establecido por defecto.
- Usted puede ampliar el nombre del programa con su propia terminología

8.6.1 Cargar en menú Favoritos

- Pulse el icono de “Favoritos”



Seleccione el número de programa vía el icono : ▲▼ .

- Ponga el aplicador sobre el area de tratamiento (con gel).
- El indicador de control de contacto se apaga y el tiempo de tratamiento se inicia (cuenta atrás).

Si hay insuficiente contacto, el indicador lo detecta y se enciende, y el tratamiento se interrumpirá.

9 Mantenimiento y solución de problemas

9.1 Mantenimiento del Usuario

9.1.1 Limpieza del aparato

Para limpiar la unidad, apáguela y desenchúfela de la toma de corriente. Límpiela con un trapo húmedo. No use productos abrasivos. Puede usarse una pequeña cantidad de detergente si se precisa. Recomendamos Dismozon® para este trabajo de la limpieza (arte. No. 3442438) en una solución de 0.25 a 1.5%.

9.1.2 Limpieza del Panel display

El panel display contiene un acolchado anti-reflejo que necesita un cuidado especial al ser limpiado. Use un trozo de algodón seco para limpiar el panel. Para limpiar los dedos marcados o cualquier resto de grasa use agentes limpiadores no abrasivos. Aplique una pequeña cantidad de solución sobre el algodón y limpie el panel cuidadosamente..

PRECAUCION:

- No aplique ningún agente limpiador directamente sobre el panel.
- No use agentes limpiadores que contengan, detergente, ácido o amoniaco.

9.1.3 Aplicador de ultrasonido

Para prevenir la corrosión, limpie y seque la superficie de contacto después de su uso. Asegúrese de que no quedan restos de gel en el aplicador. Recomendamos la limpieza del aplicador y el cable de forma diaria, usando agua tibia. El aplicador puede ser desinfectado. Recomendamos Dismozon® para este trabajo de la limpieza (arte. No. 3442438) en una solución de 0.25 a 1.5%. Revise el aplicador y el cable de forma regular por si pudieran estar dañados.

9.2 Solución de problemas

9.2.1 Código de error

Cuando el aparato está encendido, primero ejecutará un auto test. Cuando se detecta un error, durante el test o durante el normal funcionamiento, aparecerá una ventana en el display. Cuando el error es detectado, todas las funciones son desactivadas. Cuando se da esta situación, quite todos los cables y desenchufe el aparato, seguidamente vuelva a enchufarlo. Si el error reapareciera, contacte inmediatamente con su distribuidor.

9.3 Mantenimiento Técnico

Bajo petición puede disponer de un manual de servicio que contenga: lista de partes de repuesto, descripciones, instrucciones de calibrado y otra información que servirá como ayuda al usuario y le permitirá reparar aquellas partes del equipo que están designadas solo para su reparación a través de personal cualificado.

PRECAUCION:

- La seguridad eléctrica del equipo permite acceder a una perfecta conexión a tierra a través del cable principal. No obstante es necesario revisar la conexión por lo menos una vez al año.
- Para asegurar el correcto funcionamiento con el 21 CFR 1050.10 estandard, esta unidad debe ser ajustada y revisada una vez al año por razones de seguridad. Deben ser seguidos todos los procedimientos explicados en este manual. El equipo debe ser llevado a su distribuidor, o a cualquier otra agencia autorizada por el fabricante. También es recomendable mantener un historial del equipo. En algunos países es incluso obligatorio.
- El uso de controles o ajustes o el cumplimiento de procedimientos que no sean los especificados aquí, pueden dar como resultado una exposición peligrosa a la energía ultrasónica.

AVISO:

- Esta unidad funciona con alto voltaje. El equipo no debe tratar de desmontarse. El mantenimiento y reparación del equipo deben llevarse a cabo solamente por personal

autorizado. El fabricante no se hace responsable de ningún daño como consecuencia de un mal mantenimiento o intento de reparación por personal no autorizado.

9.3.1 Defectos de la fábrica del controle y del restablecimiento del contacto del restablecimiento.

Usted puede optimizar el control del contacto usted mismo por medio del menú del mantenimiento. Aquí usted puede también restaurar los defectos de la fábrica.

AVISO:

- Cuando la restauración de la fábrica omite los valores previamente almacenados pueden ser perdidos

- Pulse el icono de “Ajuste de sistema”

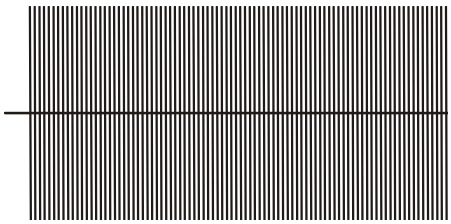
Seleccione “Mantenimiento” vía el icono : ▲▼.

Seleccione el artículo relevante.

9.4 Vida útil del aparato

El Equipo Sonopuls 190 contiene material reciclable y algunos otros materiales nocivos para el medio ambiente. Compañías especializadas pueden encargarse de desmontar la unidad y ocuparse de estos materiales. Cuando tenga el equipo en su poder, debe informarse y conocer las regulaciones locales en referencia a la ley de material de deshechos.

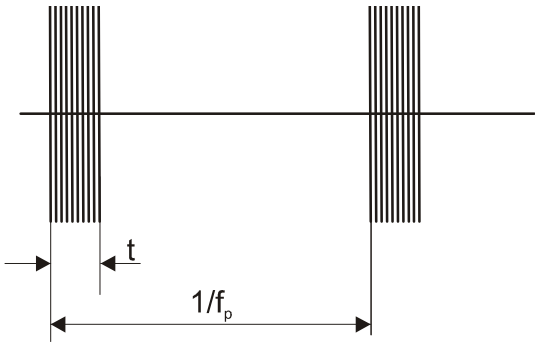
10.1.1 Ultrasonido continuo



⚠ Parámetros de ultrasonido:

Frequencia ultrasonido 1MHz o 3MHz

10.1.2 Ultrasonido intermitente



⚠ Parámetros de ultrasonido:

f_p Frecuencia de pulso, 100 Hz fija
t Duración de pulso, fijar para duty cycle 5 – 80 % y 100 % (100% es onda continua)

t 0.5 – 8 ms

RTPA 20 – 1.25

10.2 Parámetros de ultrasonido

Generador
Amplitud pico de salida :
Duty cycle 5 – 50 % : 0 – 3 W/cm²
Duty cycle 80 % : 0 – 2.5 W/cm²
Duty cycle 100 % : 0 – 2 W/cm² (Onda continua)

Potencia pico de salida para aplicador de 5 cm² :
Duty cycle 5 – 50 % : 0 – 15 W
Duty cycle 80 % : 0 – 12 W
Duty cycle 100 % : 0 – 10 W (Onda continua)

Potencia pico de salida para aplicador de 0.8 cm²:
Duty cycle 5 – 50 % : 0 – 2.4 W
Duty cycle 80 % : 0 – 2 W
Duty cycle 100 % : 0 – 1.6 W (Onda continua)

Medidor de salida incierto : ± 20 % para cualquier salida por encima del 10 % máx.

Frecuencia de pulso : 100 Hz, 48 Hz o 16 Hz ± 0,1 %
Duty cycle pulsado : 5 – 80 % ± 0,1 %
Duración de pulso 100Hz : 0.5 – 8 ms ± 10 % (fijado por duty cycle)
Pico temporal a Rango de Media (RTPA): 20– 1.25 ± 10 % (fijado por duty cycle)

Tiempo de tratamiento : 0 - 30 min ± 0.1%, unido al control de contacto
Nivel de control de contacto : 65%

Aplicador de 5 cm²
Frecuencia de ultrasonido:
1 MHz : 0.98 MHz ± 2 %
3 MHz : 3.1 MHz ± 2 %
ERA (Área de radiación efectiva):
IEC 60601-2-5: 2000 : 4 cm^2
21 CFR 1050.10 : 5 cm^2

Tipo de rayo:
1 MHz : Colimación
3 MHz : Colimación
BNR (Rango del Rayo de No-uniformidad: 6:1 máximo
Radiación lateral : 10 mW/cm² máximo

Aplicador de 0.8 cm²
Frecuencia de ultrasonido:
1 MHz : 0.98 MHz ± 2 %
3 MHz : 3.1 MHz ± 2 %
ERA (Área de radiación efectiva):
IEC 60601-2-5: 2000 : 0,6 cm^2
21 CFR 1050.10 : 0,8 cm^2

Tipo de rayo:
1 MHz : Colimación
3 MHz : Colimación
BNR (Rango del Rayo de No-uniformidad: 6:1 máximo
Radiación lateral : 10 mW/cm² máximo

Descripción del campo de ultrasonido
La distribución espacial del campo radiado es un rayo colimado (divergente para el aplicador de 0.8 cm² en 3 MHz) de energía de ultrasonido, con una amplitud decreciente a distancia incrementada desde la superficie del aplicador. Esta distribución de campo se aplica por la radiación emitida dentro del equivalente de un medio infinito de agua destilada y desgasificada a 30 ºC y con variaciones en el voltaje de línea en un rango de ± 10% del valor medio. El rayo ultrasónico se caracteriza por un área de radiación efectiva (ERA) y el Rango del Rayo de No-uniformidad (BNR).

El área de radiación efectiva es el área seccional cruzada del rayo de ultrasonido. Su valor depende del Standard de ultrasonido usado:
- Internacional: IEC 60601-2-5: 2000
- USA: 21 CFR 1050.10

El Rango de Rayo de No-uniformidad es el rango de la amplitud máxima de ultrasonido a la media de Amplitud del ultrasonido, medida en el área de radiación efectiva. Un valor bajo de BNR es el indicativo para la ausencia de concentraciones de energía potencialmente altas y peligrosas.

Modulación Amplitude	Duty cycle	Duración de pulso	RTPA
16Hz	5%	3.1ms	20
16Hz	10%	6.3ms	10
16Hz	20%	12.5ms	5
16Hz	33%	20.6ms	3
16Hz	50%	31.3ms	2
16Hz	80%	50ms	1.25
16Hz	100%*	62.5ms	1
48Hz	5%	1ms	20
48Hz	10%	2.1ms	10
48Hz	20%	4.2ms	5
48Hz	33%	6.9ms	3.33
48Hz	50%	10.4ms	2
48Hz	80%	16.7ms	1.25
48Hz	100%*	20.8ms	1
100Hz	5%	0.5ms	20
100Hz	10%	1ms	10
100Hz	20%	2ms	5
100Hz	33%	3.3ms	3.33
100Hz	50%	5ms	2
100Hz	80%	8ms	1.25
100Hz	100%*	10ms	1

* = Onda continua

10.3 Estándares de Seguridad y Funcionamiento

IEC 60601-1 : Requerimientos generales de seguridad eléctrica y sistemas eléctricos médicos, incluyendo anexo 1, diferencias en Australia, Canadá y USA.

Clase de seguridad acorde con IEC 60601-1 : clase I tipo BF

IEC 60601-2-5 : Requerimientos particulares para seguridad en equipos de terapia de ultrasonido.

CE 0197 : Este equipo cumple con todos los requerimientos de la Directiva MEDICA a (93/42/EEC).

Clasificación médica del aparato : IIa

21 CFR 1050.10 : Este equipo cumple con todos los requerimientos de 21 CFR 1050.10, manejo Standard para equipos de ultrasonido.

10.4 DATOS – EMC

Directrices y declaración del fabricante - la interferencia electromagnética		
El dispositivo de la Sonopuls 190 está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se indica a continuación. El cliente o usuario de la unidad de la Sonopuls 190 deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de interferencia	**Conformidad**	**Directriz entorno electromagnético**
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo de la Sonopuls 190 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, su emisión de RF es muy bajo y es poco probable que esto cause interferencia a la vecina de la material electrónico.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El dispositivo de la Sonopuls 190 es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluyendo aquellos en un entorno residencial y aquellos que están directamente conectados a la red eléctrica pública, que también suministra edificios que se utilizan para los propósitos residenciales.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase B	
Emisiones de fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	Conform	

Dirección y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética			
La Sonopuls 190 está diseñada para su uso en los ambientes electromagnéticos aquí especificados. El cliente o el usuario de una Sonopuls 190 debe asegurarse de que es usado en el ambiente adecuado.			
Test de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de test**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía Electromagnética de Medioambiente**
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± □6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de Madera o azulejo. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser por lo menos del 30 %.
Rapidez eléctrica pasajera/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV potencia Líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas entrada/salida	± 1 kV no aplicable para líneas de suministro de potencia	La calidad del suministro de corriente debe ser la aplicable a la de una sala de ordenador.
Sobrecorriente IEC 61000-4-5	± □1 kV linea(s)para linea(s) ± 2 kV linea(s)a tierra	± 1 kV linea(s)a linea(s) ± 2 kV linea(s)a tierra	La calidad del suministro principal deberá ser la misma que la de una sala de ordenador
Inmersión de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de potencia IEC 61000-4-11	<5 %*U* T (>95 %dip in U_T) para 0,5 ciclos 40 %*U* T (60 % inmersiones en *U* T) para 5 ciclos 70 % *U* T (30 % inmersión en *U* T) para 25 ciclos	< 5% U_T para ciclo de 0,5 < 5% U_T for 1 ciclo 70% U_T para 25 ciclos < 5% Ut durante 5 seg.	La calidad del suministro de red deberá ser la misma que la de la sala de un ordenador. Si el usuario de la Sonopuls 190 requiere función continuada durante las pausas de la energía, se recomienda que la Sonopuls 190 tome energía desde la red o

	<5 % *U* T (>95 % inmersión en *U* T) durante 5 seg.		desde una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3A / m	La frecuencia de potencia de los campos magnéticos deberá tener las mismas características de ubicación que las de una sala de ordenador
NOTA *U* T es el voltaje de red a.c. anterior a la aplicación del nivel de test.			

El funcionamiento esencial de la Sonopuls 190 es el siguiente: la entrega libre de interferencias de los ultrasonidos, control sin interferencias de todas las funciones. Funcionamiento ininterrumpido no es necesario con el uso previsto.

Declaración del fabricante y guía del producto – inmunidad electromagnética			
El propósito de la Sonopuls 190 es para ser usado en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de la Sonopuls 190 deberá asegurarse que se usa en ese ambiente.			
Test de inmunidad	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía del medioambiente electro magnético**
  Conducto RF IEC 61000-4-6 Radiación RF IEC 61000-4-3	 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/ m 80 MHz to 2,5 GHz	 3 V 3 V/ m	El equipo de comunicaciones portátil y móvil RF no debe ser usado cerca de ninguna de las partes de la Sonopuls 190, incluyendo los cables, la distancia de separación recomendada es calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Donde *P es el rango máximo de potencia de salida del transmisor en vatios* (W) de acuerdo con el fabricante transmisor y *d e*s la distancia de separación recomendada en metros (m). Fuerzas de campo de los transmisores fijos RF, según determinado por un lugar electromagnético,[a] deberá ser menor del nivel permitido en cada rango de frecuencia[b.] Puede haber interferencias en los alrededores del equipo, que estará marcado con el siguiente símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mas alto rango de frecuencia. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
A Fuerzas de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radio, (móviles/inalámbricos) teléfonos radios móviles de tierra, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y emisiones de TV en teoría no pueden ser pronosticadas con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores fijos RF, deberá considerarse un sitio electromagnético. Si la fuerza medida del campo en la ubicación donde la Sonopuls 190 excede el nivel de cumplimiento RF aplicable, se debe ver la Sonopuls 190 para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, serán necesarias medidas adicionales como la recolocación o reorientación de la Sonopuls 190. B Sobre el rango de frecuencia 15 kHz a 8 MHz, las fuerzas del campo deberán ser menores de 3 V / m.			

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y la Sonopuls 190

La Sonopuls 190 está pensada para uso en un ambiente electromagnético en el cual las radiaciones estén controladas. El cliente o usuario de la Sonopuls 190 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre el equipo de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y la Sonopuls 190 como se recomienda abajo, de acuerdo a la salida máxima de potencia del equipo de comunicaciones.

Rango de potencia de salida máxima del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor[m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmisores de máxima potencia de salida no mencionadas arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es el máximo valor de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para la aplicación del rango más elevado de frecuencia.
NOTA 2 Estas directrices pueden no funcionar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

10.5 Datos técnicos

Voltaje de red	: 100 – 240 V ± 10%
Frecuencia de red	: 50 / 60 Hz

Unidad de red:

Dimensiones	: 21 x 19 x 9 cm (w x d x h)
Peso	: 760 gr.

Condiciones ambientales para transporte y almacenaje:

Temperatura	: -20° a +70° C
Humedad relativa	: 10 a 50 % (23°C contenida en el paquete origina)
	: 10 a 90 % (40°C contenida en el paquete origina)
Presión atmosférica	: 500 a 1060 hPa

Condiciones ambientales para su normal uso:

Temperatura	: 10° a 40° C
Humedad relativa	: 10 a 90 % no condensable
Presión atmosférica	: 500 a 1060 hPa

Modificaciones técnicas reservadas

1 Descrizione del prodotto

Il Sonopuls 190 ad ultrasuoni presenta un unico canale ad ultrasuoni a multi-frequenza. Gli applicatori ad ultrasuoni a multi-frequenza per la Sonopuls 190 consentono operazioni a 1 e a 3 Mhz. Gli applicatori possono essere utilizzati nel caso di superfici grandi o ridotte, e sono adatti per trattamenti subacquali.
Il controllo di contatto sospende l'applicazione dell'energia ultrasonica allorché il contatto acustico con l'area di trattamento diviene insufficiente.
L'utente può connettere due testine di trattamento ultrasonico. Dette testine possono essere attivate a partire dal menu degli ultrasuoni.

AVVERTENZA (solo per gli USA): *La Sonopuls 190 è un dispositivo su prescrizione, che dev'essere utilizzato sotto la sorveglianza o su ordine di un medico o di un altro fornitore di assistenza medica, debitamente approvato.*

2 Preambolo

2.1 Questo Manuale

Questo Manuale è stato redatto per i detentori e gli operatori della Sonopuls 190. Esso presenta istruzioni operative generali, pratiche preventive ed informazioni sulla manutenzione e sui pezzi. Per poter ottenere il massimo livello d'utilizzo, efficienza e durata di vita di questo dispositivo, leggere interamente questo Manuale e familiarizzarsi con i comandi, nonché con gli accessori, prima di far funzionare il dispositivo stesso.
Le specifiche menzionate in questo Manuale erano quelle effettive al momento della sua pubblicazione. In ogni caso, data la pratica di continui miglioramenti di Enraf-Nonuis BV, a queste specifiche potranno essere apportate modifiche in qualsiasi momento, senza alcun obbligo di notifica da parte di Enraf-Nonuis BV.

2.2 Responsabilità del prodotto

In molti paesi sono entrate in vigore normative relative all'affidabilità del prodotto. Tali normative prevedono, tra le altre cose, che trascorso un periodo di 10 anni dalla messa in circolazione di un prodotto, il fabbricante non può più essere ritenuto responsabile per eventuali difetti relativi a quel prodotto.

Entro i limiti massimi consentiti dalla legge in vigore, in nessun caso Enraf-Nonius, i suoi fornitori o rivenditori saranno responsabili di qualsiasi danno indiretto, particolare, incidentale o consequenziale causato dall'utilizzo o dall'incapacità di utilizzo del prodotto, inclusi, tra l'altro, perdita di avviamento, lavoro e produttività, guasti del computer o malfunzionamenti, o qualsiasi danno o perdita commerciale, anche se avvisati della possibilità e indipendentemente dalla teoria legale o di equità (contratti, illeciti civili o altro) sulla quale si basa il reclamo. In ogni caso la responsabilità totale di Enraf-Nonius, considerando tutte le clausole di questo contratto, non deve eccedere nel complesso la somma dei costi sostenuti per il prodotto e per l'assistenza relativa al prodotto ricevuta dalla Enraf-Nonius in base ad un eventuale contratto di assistenza separato, ad eccezione di decesso o lesioni personali provocati dalla negligenza di Enraf-Nonius, nei limiti in cui la legge in vigore proibisce limitazioni dei danni nei casi sopra esposti.

La controparte (utilizzatore o un suo rappresentante) libera la Enraf-Nonius da tutti i reclami derivanti da terzi.

3 Istruzioni preventive

In questo paragrafo sono elencate avvertenze generali e precauzioni da osservare per l'impiego della Sonopuls 190. Vedere anche il Capitolo 4 per avvertenze e precauzioni specifiche alle applicazioni.

3.1 AVVERTENZA:

- (Solo per gli USA) La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ad un medico o per una sua prescrizione, oppure ad uno specialista fornito di apposita licenza. Questo dispositivo dev'essere utilizzato soltanto sotto la continua sorveglianza di un medico o di uno specialista fornito di apposita licenza.
- Assicurarsi che il dispositivo sia messo elettricamente a terra, mediante una connessione ad una linea elettrica di servizio debitamente messa a terra, in conformità alle normative applicabile nazionali e locali in fatto di collegamenti elettrici.
- Non far funzionare questo dispositivo in un ambiente ove siano presenti onde corte, o si utilizzi una diatermia a micro-onde, poiché questo fatto potrebbe provocare bruciature sotto gli elettrodi.
- Si deve prestar attenzione al funzionamento di questo dispositivo in prossimità di altre apparecchiature. Potenziali interferenze elettromagnetiche, o di altra natura, potrebbero influire su questo dispositivo o sugli altri. Tentare di minimizzare tali interferenze non impiegando altre apparecchiature congiuntamente a questo dispositivo.
- Questo dispositivo non è adatto ad un impiego in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, ossigeno, od ossidi d'azoto.
- Questo dispositivo dev'essere mantenuto lontano della portata dei bambini.

3.2 CAUTELA:

- Leggere, capire e praticare le istruzioni preventive e operative. Essere a conoscenza delle limitazioni e dei rischi associati all'impiego di un qualsiasi dispositivo di stimolazione elettrica. Osservare le indicazioni preventive ed operative degli autoadesivi disposti sul dispositivo.
- L'utilizzo di comandi o regolazioni, o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate in questo documento potrebbe provocare una rischiosa esposizione all'energia ultrasonica.
- Manipolare l'applicatore ultrasonico con attenzione. La manipolazione incorretta dell'applicatore ultrasonico può influire negativamente sulle sue caratteristiche.
- Prima di ogni impiego, ispezionare l'applicatore ultrasonico per scoprire eventuali fessure che potrebbero consentire l'immissione di fluido conduttivo.
- Prima di ogni impiego, ispezionare i cavi e le corrispondenti connessioni dell'applicatore ultrasonico.
- Non far funzionare la Sonopuls 190 in connessione ad un qualsiasi altro dispositivo diverso dalle apparecchiature Enraf-Nonius.
- Questo dispositivo dev'essere fatto funzionare, trasportato e immagazzinato a temperature comprese tra 10 e 40 °C (50 e 104 °F), con un tasso di umidità relativa compreso tra 10 e 100%.
- Non esporre questo dispositivo alla luce solare diretta, al calore proveniente da un radiatore, o ad una quantità eccessiva di polveri, di umidità, di vibrazioni o di urti meccanici.
- In caso di immissione di liquidi, staccare il dispositivo dalla presa di rete e farlo verificare da un tecnico autorizzato (vedere il paragrafo sulla manutenzione tecnica).
- Prima di somministrare un qualsiasi trattamento ad un paziente, è necessario aver appreso le procedure operative per ogni modo di trattamento disponibile, nonché essere a conoscenza delle indicazioni, delle controindicazioni, delle avvertenze e delle precauzioni. Consultare altre risorse disponibili per informazioni aggiuntive riguardanti l'applicazione dell'elettroterapia.

4 Uso previsto della terapia a ultrasuoni

Quella ultrasonica è un'energia meccanica che consiste in vibrazioni ad alta frequenza, applicate mediante un applicatore di ultrasuoni. Queste vibrazioni passano lungo il tessuto corporeo e vengono gradatamente assorbite e trasformate in calore. Il risultante aumento di temperatura determina l'insorgere di cambiamenti biologici nel tessuto, risultanti in sollievo dal dolore, rilassamento di spasmi muscolari e riduzione di contratture alle giunture.

4.1 Indicazioni/Controindicazioni ed effetti avversi nel caso della terapia ultrasonica.

Indicazioni:

- La terapia ultrasonica è indicata per condizioni che traggono un beneficio dall'applicazione di un calore profondo: sollievo dal dolore, spasmi muscolari e contratture delle giunture. L'obbiettivo degli ultrasuoni terapeutici nel trattamento di condizioni mediche selezionate, associate a stati cronici e subcronici di bursiti/capsuliti, epicondiliti, distorsioni di legamenti, tendiniti, guarigione di tessuto cicatrizzato e strappi muscolari, è quello di ridurre il dolore.

Controindicazioni:

- Le controindicazioni prestabilite alla terapia del calore stessa.
- Nelle zone corporee dove si sa essere presente una neoplasia.
- Sopra e in prossimità dei centri di crescita dell'osso, fino al completamento della fase di crescita dell'osso stesso.
- Sopra la zona toracica, nel caso che il paziente utilizzi un cardiostimolatore ('pacemaker').
- Sopra una frattura in via di consolidamento.
- Sopra tessuti ischemici in individui che presentano problemi vascolari, per cui la circolazione sanguigna sarebbe incapace di seguire l'aumento della domanda metabolica, e potrebbe risultare una necrosi del tessuto.
- In presenza di impianti metallici di qualsiasi genere.
- Pazienti affetti da una perdita sensoriale nell'area da trattare.
- Le gonadi, o un feto in fase di sviluppo.
- Il cuore.
- Gli organi cerebrali.
- I testicoli.
- Gli occhi.
- Gli ultrasuoni non devono essere utilizzati su pazienti in stato di perdita di conoscenza.

Precauzioni ed avvertenze:

- Si devono osservare le debite precauzioni quando si utilizzano ultrasuoni su pazienti con diatesi emorragiche.
- Il trattamento ultrasonico presenta un rischio potenziale di sicurezza in quei pazienti nei quali la risposta al dolore è diminuita a causa di malattie, un precedente intervento chirurgico, una terapia a radiazioni ionizzanti, una chemioterapia, od un'anestesia generale o locale. Questa terapia può causare bruciature. Non impiegarla su aree insensibili, o in presenza di una cattiva circolazione sanguigna.
- Dosi termiche elevate possono produrre zone di necrosi asettica termica, che potrebbero non risultare evidenti ad un'ispezione cutanea.
- Ricordate sempre di utilizzare l'igiene (9.1 per la pulizia). Posizionare la testa di trattamento sempre e solo sulla pelle che è intatto. Trattare con la pelle danneggiata (ad esempio ulcere) solo i bordi della ferita e mai la ferita stessa.
- Vedere pure il Capitolo 3, Istruzioni preventive, per le avvertenze e precauzioni generali.

Rischi importanti:

- L'impiego di ultrasuoni in aree da trattare sopra le spalle può esporre a rischi importanti. Mentre è riconosciuto il fatto che certe condizioni specifiche che interessano gli occhi possono essere e sono già state trattate da specialisti qualificati da formazione, conoscenza ed esperienza per l'amministrazione di tali trattamenti, una tale applicazione comporta i noti rischi dell'applicazione di calore agli occhi.
- Il trattamento del seno facciale espone gli occhi agli stessi rischi.
- Il trattamento della tiroide, nonché dei linfonodi presenti nel collo, può esporre il paziente ad effetti ancora indeterminati, dato che la sicurezza di un tale trattamento non è stata ancora stabilita.

Effetti avversi potenziali:

- Cataratte
- Sterilità maschile.
- Effetto rafforzato delle droghe.
- Stress termico.

4.2 Parametri

La frequenza ultrasonica, espressa in MHz, rappresenta la frequenza delle onde degli ultrasuoni. La frequenza ultrasonica determina la profondità di penetrazione, che presenta il valore più elevato ad 1 MHz. La frequenza degli ultrasuoni può essere impostata da 1 a 3 MHz.

Duty Cycle, espresso in %, definisce il rapporto fra la durata dell'impulso e il tempo di ripetizione dell'impulso stesso. Gli ultrasuoni si possono applicare in modo impulsato o continuo. Quando il ciclo di funzionamento è impostato al 100%, il dispositivo opera in modo continuo.

L'Area effettiva di radiazione (ERA), espressa in cm^2, definisce l'area trasversale del raggio ultrasonico (vedere le specifiche tecniche per dettagli). L'Area effettiva di radiazione è fissa, e definita dalla dimensione dell'applicatore ultrasonico.

La Potenza ultrasonica è la potenza sviluppata, espressa in W. La visualizzazione della potenza ultrasonica d'uscita può essere commutata tra W e W/cm^2. In modo impulsato, viene visualizzata la potenza durante l'impulso. La potenza media nel tempo si può ottenere moltiplicando questo valore per il Ciclo di funzionamento.

L'Ampiezza ultrasonica, espressa in W/cm^2, è rappresentata dal quoziente fra la Potenza ultrasonica e l'Area effettiva di radiazione. La visualizzazione dell'uscita ultrasonica può essere commutata tra W e W/cm^2. In modo impulsato, viene visualizzata l'Ampiezza durante l'impulso. L'Ampiezza media nel tempo si può ottenere moltiplicando questo valore per il Ciclo di funzionamento.

5 Contenuti degli imballaggi

1631901 Sonopuls 190, con applicatore per ultrasuoni grande
1631902 Sonopuls 190, con applicatore per ultrasuoni piccolo
1631903 Sonopuls 190, con applicatore per ultrasuoni grande y piccolo

5.1 Accessori standard

3444929 Flacone gel, US, 250 ml, 1 pz
3444357 Cordone d'alimentazione

5.2 Accessori opzionali

3442929 Flacone gel, US, 250 ml, 12 pz.
3442930 Flacone gel, US, 850 ml, 12 pz.
3442931 Contenitore gel, US, 5 l
3442932 Dispenser per contenitore da 5 l

6 Installazione

6.1 Connessione all'alimentazione di rete

- Inserire il cordone di rete nella presa [4] e connetterlo ad una presa di rete a muro. Inserire il cordone di applicatore nella presa [7] o [8].

⚠ **CAUTELA:**

- Non sistemare l'apparecchio in una posizione in cui ci si possa incespicare sul cordone d'alimentazione, o estrarlo durante il trattamento.
- Non tentare di utilizzare l'apparecchio, se prima questo non sia stato correttamente messo a terra. Assicurarsi che l'apparecchio sia messo a terra collegandolo solo ad una presa di servizio che disponga di un conduttore di terra e sia conforme alle applicabili normative nazionali e locali riguardanti le connessioni elettriche in ambienti medici.

7 Note applicative

7.1 Ultrasuoni

7.1.1 Controllo di contatto

The ultrasound applicator has a contact control function that suspends treatment when the acoustical contact with the body drops below a certain level. L'indicatore luminoso sull'applicatore si accende per segnalare questa situazione. Il simbolo di condizione dell'esposizione mostrerà che la pausa (❚❚) e voi sentiranno un colpo di clacson. Durante questa situazione, l'applicatore emette una ridotta quantità d'energia per rilevare il ripristino del contatto acustico. Si può accorgersi di ciò quando l'applicatore ha un contatto solo parziale con il corpo. Quando viene rilevato il ripristino del contatto, il trattamento riprende all'ampiezza impostata.

7.1.2 Il mezzo di contatto

Per assicurare un efficace trasferimento di energia, si richiede un mezzo di contatto tra l'applicatore ultrasonico e il corpo. L'aria provoca virtualmente una riflessione totale dell'energia ultrasonica. Il mezzo migliore per il trasferimento dell'energia ultrasonica è rappresentato da un gel.

- Il gel dev'essere applicato alla parte del corpo da trattare, e quindi sparso mediante l'applicatore ultrasonico.
- Non applicare mai il gel mediante l'applicatore ultrasonico. L'applicatore potrebbe infatti interpretare quest'azione come un contatto acustico, ed emettere un'energia ultrasonica che potrebbe danneggiare l'applicatore.

Se la superficie corporea fosse molto irregolare, rendendo difficile l'ottenimento di un buon contatto tra l'applicatore ultrasonico ed il corpo, o se si dovesse evitare un contatto diretto (dovuto ad esempio al dolore), l'area interessata può allora essere trattata sott'acqua (metodo subacquale). L'acqua dev'essere degassata (mediante previa bollitura) al fine di prevenire la formazione di bollicine d'aria sull'applicatore ultrasonico e sul corpo.

7.1.3 Prima del trattamento

- Verificare le controindicazioni a livello del paziente.
- Verificare la sensibilità al calore nella zona di trattamento.
- Per ottimizzare la trasmissione ultrasonica, ripulire la pelle della zona da trattare mediante sapone o una soluzione alcolica al 70%.
- Importanti presenze pilifere dovranno essere rasate.

7.1.4 Durante il trattamento

- L'applicatore ultrasonico dev'essere mosso costantemente, anche nel caso del metodo semi-statico. Durante il trattamento, l'ampiezza ultrasonica visualizzata può variare attorno al valore impostato, a causa di fluttuazioni nell'accoppiamento acustico.
- Chiedere con frequenza al paziente le sue sensazioni. Se necessario, il trattamento dev'essere adattato. L'ampiezza può essere ridotta, o il modo continuo cambiato in modo impulsato, o viceversa.
- Se insorgono segnali di una cattiva trasmissione ultrasonica, aggiungere ulteriore gel di contatto, o spargerlo mediante l'applicatore.

CAUTELA:

- L'applicatore ultrasonico è uno strumento di precisione. Una grande attenzione è stata prestata durante il suo sviluppo e la sua produzione, al fine di ottenere le migliori caratteristiche possibile del fascio. Una manipolazione non attenta (scuotimenti o cadute) può influire negativamente su queste caratteristiche, e deve quindi essere evitata.

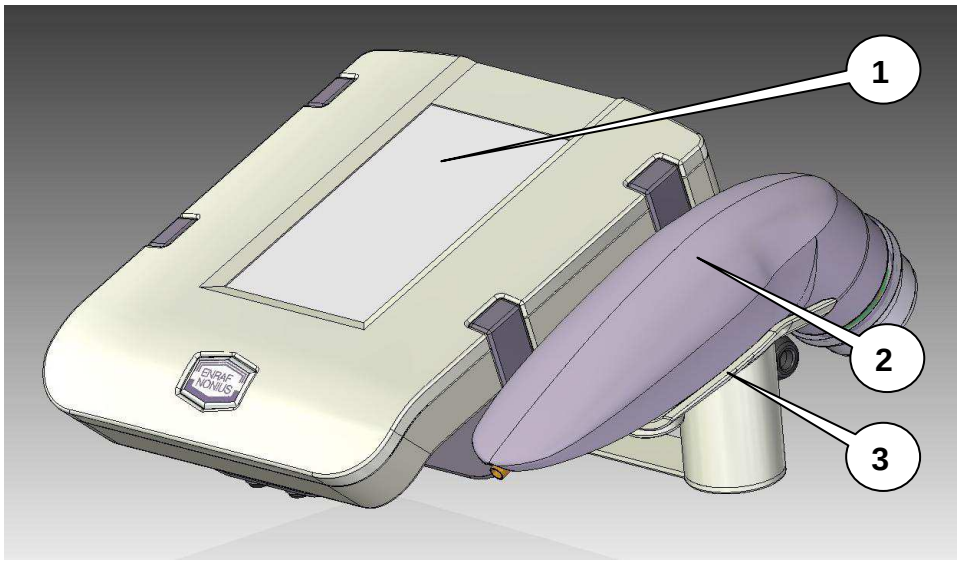
7.1.5 Dopo il trattamento

- Ripulire la pelle del paziente e l'applicatore ultrasonico mediante un asciugamano o un tessuto.

Detergere l'applicatore per mezzo di una soluzione alcolica al 70%. Suggeriamo Dismozon® per questo lavoro di pulizia (art. no. 3442438) in una soluzione di 0.25 - 1.5%.

- Verificare gli effetti possibili prevedibili (ad esempio, dolore, circolazione e mobilità).
- Chiedere al paziente di informare il terapista a proposito di una qualsiasi reazione.

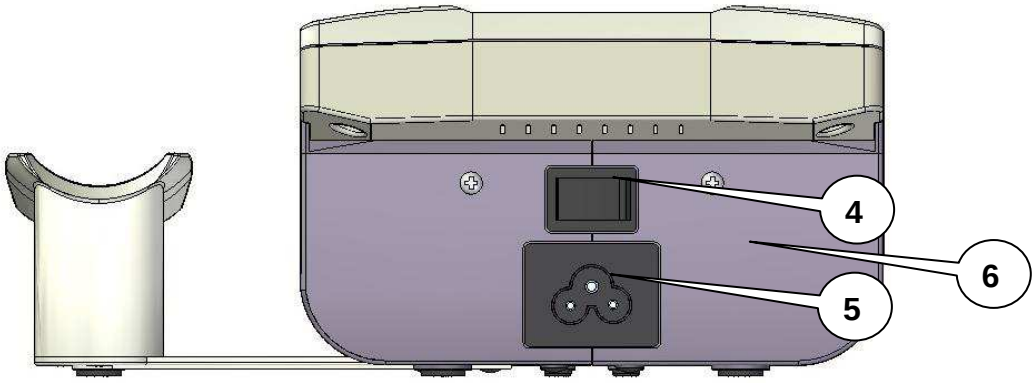
7.2 Istruzioni operative



[1] Display LCD:
Display TFT a colori da 4.3" con touchscreen. Quando spegnere l'esposizione rimane visibile per alcuni secondi (metodo a bassa energia).

[2] Applicatore:
Applicatore ultrasuoni multifrequenza 1 e 3 MHz.

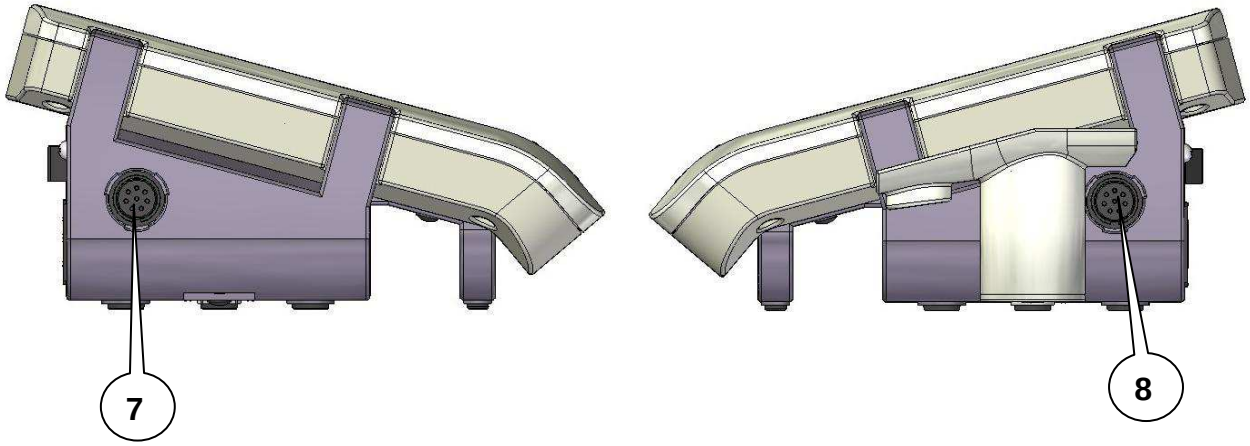
[3] Supporto applicatore:
Supporto applicatore. Può essere montato sul lato di destra o di sinistra dell'unità.



[4] Interruttore principale
Consente di accendere e spegnere l'unità.

[5] Connettore per cavo di alimentazione
Per scollegare il dispositivo dalla linea di alimentazione, scollegare il cavo di alimentazione.

[6] Adesivo Codice modello/avvertenza
Fornisce informazioni sull'apparecchio, quali il codice modello e il numero di serie, oltre ai dati per il collegamento quali la tensione di rete e il consumo di corrente massimo.



[7] Collegamento applicatore ultrasuoni A
Collegamento per applicatore ultrasuoni sul lato di sinistra.

[8] Collegamento applicatore ultrasuoni B
Collegamento per applicatore ultrasuoni sul lato di destra.

⚠ **CAUTELA:**

- La connessione di accessori diversi da quelli preconizzati dal costruttore può influire negativamente sulla sicurezza del paziente e sul corretto funzionamento dell'attrezzatura, e non è quindi permessa. Per applicazioni combinate, utilizzare soltanto attrezzature Enraf-Nonius di tipo BF. La perdita di corrente di questo tipo di dispositivo, molto ridotta, assicura una terapia assolutamente sicura.
- L'applicatore ultrasonico è uno strumento di precisione. Una grand'attenzione è stata prestata durante il suo sviluppo e la sua produzione, al fine di ottenere le migliori caratteristiche possibile del fascio. Una manipolazione non attenta (scuotimenti o cadute) può influire negativamente su queste caratteristiche, e deve quindi essere evitata.
- La selezione dell'attivazione dell'uscita si trova nel menu ultrasonico.
- Soltanto 1 canale può essere attivo. Non potete lavorare simultaneamente con l'applicatore A e B.

8 Funzionamento di base

8.1 Accensione dell'apparecchio

- Accendere l'unità utilizzando l'interruttore [4].
- L'unità si avvia eseguendo l'autoverifica.
- Al termine dell'autoverifica, l'unità accede al menu Home ed è pronta per l'uso.

8.2 Home menu

Il dispositivo Sonopuls 190 è dotato di tecnologia touchscreen. Attraverso il menu si può accedere a tutte le funzioni. Selezionare la funzione desiderata premendo un'icona.

8.3 Impostazioni di sistema

8.3.1 Impostazione della lingua

- Premere l'icona "Impostazioni di sistema".

Selezionare una lingua dall'elenco Lingua:

- Premere l'icona "Lingua".

- Selezionare la propria lingua utilizzando l'icona ▲▼.
- Premere OK per confermare e tornare al menu precedente.

8.3.2 Impostazione del Luminosità LCD

Selezionare un fattore di contrasto dal menu luminosità:

- Premere l'icona "Luminosità LCD".

- **Regolare il contrasto utilizzando l'icona ▲▼.**
- Premere OK per confermare e tornare al menu precedente.

8.3.3 Selezione della norma ultrasuoni

In questa sezione è possibile selezionare la norma relativa agli ultrasuoni. Sonopuls offre 2 norme: quella statunitense (FDA) e quella dell'Unione Europea. Per impostazione predefinita viene utilizzata la norma statunitense. Per selezionare una norma differente, premere l'icona della Norma ultrasuoni e selezionare un'altra norma utilizzando le icone ▲▼. Premere l'icona OK visualizzata sullo schermo per confermare e tornare al menu precedente.

8.3.4 Info sistema

In questa sezione si trovano tutte le informazioni relative all'unità. Il software installato è visualizzato subito a sinistra dell'icona Info sistema. Per visualizzare tutte le altre informazioni, premere l'icona Info sistema e sullo schermo compariranno tutte le altre informazioni riguardanti l'hardware.
Premere l'icona OK visualizzata sullo schermo per confermare e tornare al menu precedente.

8.4 Caricamento dei protocolli clinici

Per i trattamenti a ultrasuoni più comuni, il dispositivo Sonopuls è dotato di 25 suggerimenti di trattamento.

- Premere l'icona "Protocolli clinici" per attivare l'elenco.

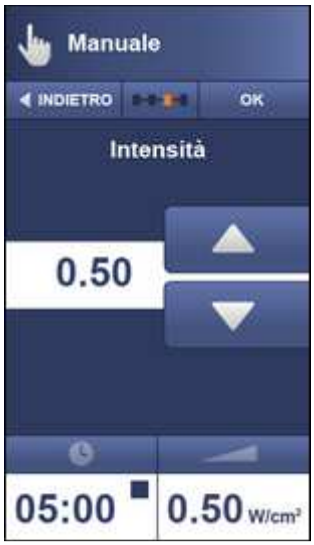
Nell'elenco, selezionare il suggerimento di trattamento oppure:

- Premere l'icona ⓘ per maggiori informazioni terapeutiche sul protocollo.
- Premere l'icona ▲▼ per scorrere l'elenco.

Sulla schermata dei parametri sono visualizzati tutti i parametri.

- Premere la lettura dell'intensità per cambiare il livello di intensità.

In qualsiasi momento, è possibile cambiare l'applicatore e gli altri parametri.



- Regolare il livello di intensità utilizzando l'icona ▲▼.
- Premere l'icona OK per ritornare al menu precedente.

- Sistemare l'applicatore sull'area da trattare (utilizzando il gel).
- L'indicatore di controllo contatto si spegne e inizia il conto alla rovescia del tempo di trattamento.
- Se il contatto non è sufficiente, l'indicatore si illumina e il conto del tempo di trattamento viene interrotto.

8.5 Funzionamento manuale

8.5.1 Frequenza ultrasuoni

- Premere l'icona "Funzionamento manuale" per attivare questa funzione.

Selezionare un parametro visualizzato premendo l'icona.

- Premere l'icona [1] per cambiare la frequenza.

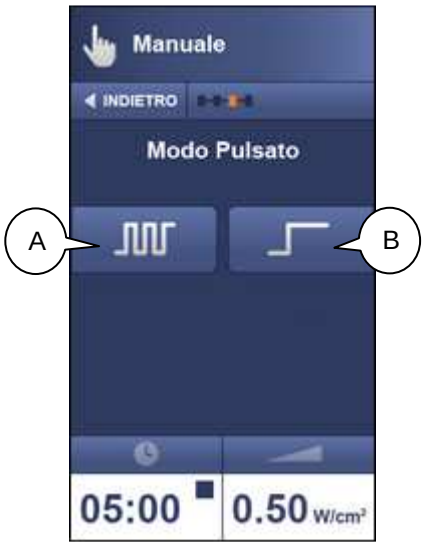
Selezionare la frequenza premendo l'icona.

- 1 MHz per un trattamento in profondità.
- 3 MHz per un trattamento in superficie.

Premere OK per confermare e tornare al menu precedente.

8.5.2 Modalità di funzionamento continuo/pulsato

- Premere l'icona [3] per selezionare la modalità di funzionamento continuo o pulsato.



Premere A o B.

- A per la modalità di funzionamento pulsato.
- B per la modalità di funzionamento continuo.

Premere OK per confermare e tornare al menu precedente.

Se viene selezionata la modalità di funzionamento continuo, non sarà disponibile nessun altro parametro (Frequenza o Ciclo di lavoro).

8.5.3 Frequenza di pulsazione

- Premere l'icona [5] per selezionare la frequenza di pulsazione.

Selezionare la frequenza di pulsazione utilizzando l'icona ▲▼.

- Sono disponibili 3 frequenze: 100, 48 e 16 Hz.
- Premere OK per confermare e tornare al menu precedente.

8.5.4 Ciclo di lavoro (Duty Cycle)

- Premere l'icona [6] per selezionare il ciclo di lavoro.

Selezionare il ciclo di lavoro utilizzando l'icona ▲▼.

- Sono disponibili 6 impostazioni: 80, 50, 33, 20, 10 e 5%.
- Premere OK per confermare e tornare al menu precedente.

8.5.5 Selezione dell'applicatore

- Premere l'icona [2] per selezionare l'applicatore.

Selezionare l'applicatore A o B premendo l'icona.
Premere OK per confermare e tornare al menu precedente.

- A per il collegamento di sinistra.

B per il collegamento di destra.

Quando all'uscita selezionata non è collegato alcun applicatore, voi sentiranno un colpo di clacson.

8.5.6 Units

- Premere l'icona [4] per selezionare le "unità".

Selezionare l'unità desiderata per l'intensità ultrasuoni.
Sono disponibili 2 unità: Watt/cm² e Watt.
Premere OK per confermare e tornare al menu precedente.

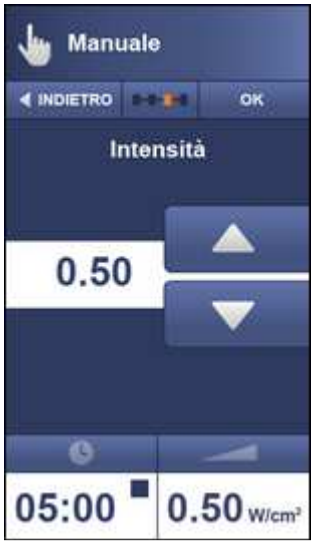
8.5.7 Tempo di trattamento

- Premere l'icona [9] per selezionare il tempo di trattamento.

Selezionare il tempo di trattamento utilizzando l'icona ▲▼.
Premere OK per confermare e tornare al menu precedente.

8.5.8 Impostazione dell'intensità

- Premere l'icona [8] per selezionare l'impostazione dell'intensità.

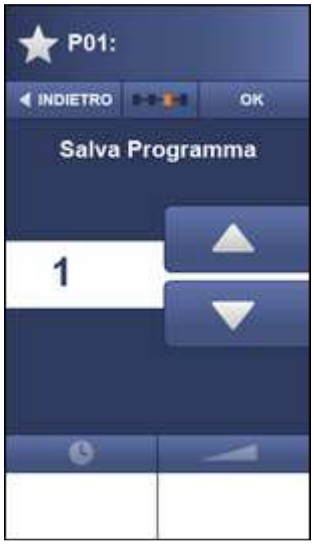


Selezionare il livello di intensità utilizzando l'icona ▲▼.
Premere OK per confermare e tornare al menu precedente.

8.6 Salvataggio di un protocollo

Prima di eseguire un protocollo modificato o un'impostazione manuale, è possibile salvarli nella cartella Preferiti per riutilizzarli in futuro.

- Premere l'icona [7] per salvare le impostazioni.



Selezionare un programma utilizzando l'icona ▲▼.
Premere OK per confermare.

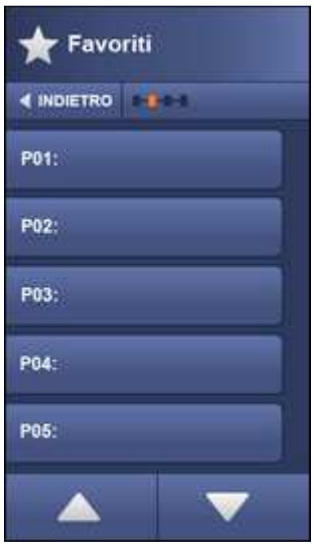
Note:

- Il numero di programma 0 è l'impostazione di avvio predefinita.
- Quando un numero di programma è in uso, compare una schermata popup.

Confermare per sovrascrivere o ritornare al menu precedente.

8.6.1 Caricamento dei Preferiti

- Premere l'icona Preferiti.



Selezionare un programma utilizzando l'icona ▲▼.

- Sistemare l'applicatore sull'area da trattare (utilizzando il gel).
- L'indicatore di controllo contatto si spegne e inizia il conto alla rovescia del tempo di trattamento.

Se il contatto non è sufficiente, l'indicatore si illumina e il conto del tempo di trattamento viene interrotto.

9 Manutenzione e risoluzione dei problemi

9.1 Manutenzione da parte dell'utente

9.1.1 Pulizia dell'apparecchio

Per pulire l'apparecchio, spegnerlo e staccarlo dall'alimentazione di rete. Pulire l'apparecchio mediante un panno inumidito. Non impiegare agenti abrasivi di pulitura. Se necessario, si potrà utilizzare una ridotta quantità di blando detergente domestico. Suggeriamo Dismozon® per questo lavoro di pulizia (art. no. 3442438) in una soluzione di 0.25 - 1.5%.

9.1.2 Pulizia del pannello di visualizzazione

Il pannello di visualizzazione comporta un rivestimento anti-riflesso, che necessita di un'attenzione particolare per la sua pulitura. Utilizzare un panno di cotone soffice e secco, o un tessuto in micro-fibre per la pulizia del pannello. Per rimuovere impronte di dita, o residui grassi, impiegare un agente di pulizia non abrasivo per vetri e cristalli. Applicare una quantità ridotta di tale agente di pulizia su un panno soffice, e pulire quindi con attenzione il pannello.

CAUTELA:

- Non nebulizzare direttamente l'agente di pulizia sul pannello di vetro.
- Non impiegare agenti di pulizia che contengano alcali forti, soda caustica, detergenti al fluoruro o contenenti ammoniaca.
- Non usi detersivi liquidi, questi può danneggiare l'apparecchio.

9.1.3 Applicatore ultrasonico

Per prevenire la corrosione, pulire e asciugare la superficie di contatto immediatamente dopo l'impiego. Assicurarsi che non rimanga alcuna traccia di gel sull'applicatore. Consigliamo inoltre di pulire

l'applicatore e il suo cavo quotidianamente, utilizzando acqua tiepida. L'applicatore può essere disinfettato. Suggeriamo Dismozon® per questo lavoro di pulizia (art. no. 3442438) in una soluzione di 0.25 - 1.5%. Verificare l'applicatore ed il cavo regolarmente, per rilevare eventuali danneggiamenti.

9.2 Risoluzione dei problemi

9.2.1 Codice d'errore

Quando si accende l'apparecchio, questo esegue per prima cosa un'autoverifica. Quando viene scoperto un errore, in fase di autoverifica, o durante la normale operatività, appare una finestra a comparsa sul visualizzatore. Quando viene scoperto un errore, tutte le uscite vengono disabilitate. Se dovesse insorgere questa situazione, rimuovere tutti i cavi e spegnere e riaccendere di nuovo l'apparecchio. Se l'errore dovesse ripresentarsi, arrestare l'apparecchio e mettersi in contatto con il proprio fornitore.

9.3 Manutenzione tecnica

A richiesta, si può rendere disponibile un manuale di servizio contenente: Elenco dei pezzi di ricambio, descrizioni, istruzioni di calibratura ed altre informazioni che aiuteranno il personale tecnico correttamente qualificato dell'utente a riparare quelle parti dell'attrezzatura che siano state designate dal costruttore come riparabili.

⚠ **CAUTELA:**

- La sicurezza elettrica del dispositivo si affida ad una connessione elettrica correttamente messa a terra tramite il cordone d'alimentazione. È quindi necessario che questa connessione venga verificata con periodicità annua.
- Per assicurare una continua conformità alla norma 21 CFR 1050.10, quest'apparecchio deve essere regolato e la sua sicurezza verificata ogni anno. Si devono seguire le procedure esposte nel manuale di servizio. Queste procedure possono essere eseguite dal proprio fornitore, o da un'altra azienda debitamente autorizzata dal costruttore. Si consiglia inoltre di mantenere aggiornato un registro con la cronologia degli interventi d'assistenza. In taluni paesi questa procedura è addirittura obbligatoria.
- L'utilizzo di comandi o regolazioni, o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate in questo documento potrebbe provocare una rischiosa esposizione all'energia ultrasonica.

AVVERTENZA:

- Quest'apparecchio funziona con tensioni elevate. Non si deve mai tentare di smontare questo apparecchio. La manutenzione e le riparazioni devono essere compiute soltanto da personale autorizzato. Il costruttore non potrà essere ritenuto responsabile dei risultati di interventi di manutenzione o di riparazioni effettuati da personale non autorizzato.

9.3.1 Difetti della fabbrica del controle e di restauro del contatto di restauro.

Potete ottimizzare il controllo del contatto voi stessi per mezzo del menu di manutenzione. Qui potete anche ristabilire i difetti della fabbrica.

AVVERTENZA:

- Quando ristabilire la fabbrica stabilizza i valori precedentemente memorizzati possono essere persi.

- Premere l'icona "Impostazioni di sistema".

Selezionare la “maintentance” utilizzando l'icona ▲▼.

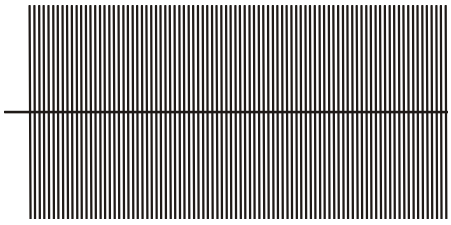
Selezionare utilizzando l'icona ▲▼.

9.4 Termine della durata di vita

I modelli Sonopuls 190 contengono materiali che possono essere riciclati e/o dannosi per l’ambiente. Aziende specializzate possono disassemblare questo apparecchio e recuperare questi materiali. Quando si elimina questo apparecchio, consultare le regolamentazioni locali a proposito della gestione dei materiali di scarto.

10 Specifiche

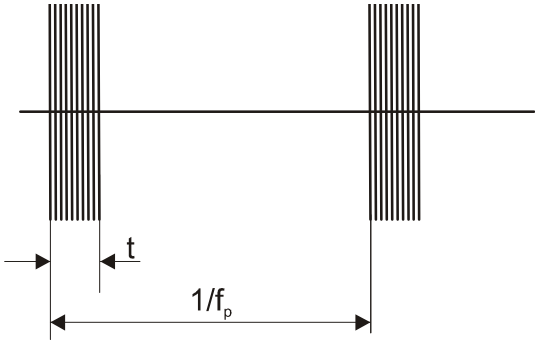
10.1.1 Ultrasuoni continua



⚠ Parametri degli ultrasuoni:

Frequenzia ultrasuoni: 1MHz o 3MHz

10.1.2 Ultrasuoni intetrmitta



⚠ Parametri degli ultrasuoni:

f_p Frequenza d’impulso, 100 Hz fissa

t Durata d’impulso, impostata dal ciclo di funzionamento 5 – 80 % e 100 % (100% è l’onda continua)

t 0.5 – 8 ms

RTPA 20 – 1.25

10.2 Parametri degli ultrasuoni

Generatore

Ampiezza d'uscita di picco:
- Ciclo di funzionamento 5 – 50% : 0 – 3 W/cm²
- Ciclo di funzionamento 80% : 0 – 2,5 W/cm²
- Ciclo di funzionamento 100 % : 0 – 2 W/cm² (onda continua)

Potenza d'uscita di picco per un applicatore da 5 cm²:
- Ciclo di funzionamento 5 – 50% : 0 – 15 W
- Ciclo di funzionamento 80% : 0 – 12 W
- Ciclo di funzionamento 100 % : 0 – 10 W (onda continua)

Potenza d'uscita di picco per un applicatore da 0,8 cm²:
- Ciclo di funzionamento 5 – 50% : 0 – 2,4 W
- Ciclo di funzionamento 80% : 0 – 2 W
- Ciclo di funzionamento 100 % : 0 – 1,6 W (onda continua)

Incertezza di misurazione dell'uscita : ± 20 % per tutte le uscite riportate qui sopra, sopra il 10% del valore massimo

Frequenza d'impulso : 100 Hz, 48 Hz y 16 Hz ± 0,1%
Ciclo di funzionamento pulso : 5 – 80 % ± 0,1%
Durata d'impulso a 100 Hz : 0.5 – 8 ms ± 10% (impostata dal ciclo di funzionamento)
Picco temporale al rapporto medio (RTPA):20 – 1,25 ± 10% (impostato dal ciclo di funzionamento)

Temporizzatore di trattamento : 0 - 30 min ± 0,1 %, abbinato al controllo di contatto
Livello del controllo di contatto : 65%

Applicatore da 5 cm²

Frequenza degli ultrasuoni:
- 1 MHz : 0,98 MHz ± 2%
- 3 MHz : 3,1 MHz ± 2%

ERA (Effective Radiation Area, area efficace di radiazione):
- IEC 60601-2-5: 2000 : 4 cm^2
- 21 CFR 1050.10 : 5 cm^2

Tipo di fascio:
- 1 MHz : Collimante
- 3 MHz : Collimante

BNR (Beam Non-uniformity Ratio, rapporto di non uniformità del fascio): 6:1 massimo
Radiazione laterale : 10 mW/cm² massima

Applicatore da 0,8 cm²

Frequenza degli ultrasuoni:
- 1 MHz : 0,98 MHz ± 2%
- 3 MHz : 3,1 MHz ± 2%

ERA (Effective Radiation Area, area efficace di radiazione):
- IEC 60601-2-5: 2000 : 0,6 cm^2
- 21 CFR 1050.10 : 0,8 cm^2

Tipo di fascio:
- 1 MHz : Collimante
- 3 MHz : Divergente

BNR (Beam Non-uniformity Ratio, rapporto di non uniformità del fascio): 6:1 massimo
Radiazione laterale : 10 mW/cm² massima

Descrizione del campo ultrasonico

La distribuzione spaziale del campo irradiato è rappresentata da un fascio collimato (divergente per l'applicatore da 0,8 cm² a 3 MHz) di energia ultrasonica, con un'ampiezza decrescente ad un aumento della distanza dalla superficie dell'applicatore. Questa distribuzione di campo si applica, per la radiazione

emessa, nell'equivalente di un mezzo infinito di acqua distillata e degassata a 30 °C, e con le variazioni della tensione della linea nella forbice di ±10% del valore nominale. Il fascio ultrasonico è caratterizzato dall'area di radiazione efficace (ERA), e dal rapporto di non uniformità del fascio (BNR).

L'area di radiazione efficace rappresenta l'area trasversale del fascio ultrasonico. Il suo valore dipende dalla norma ultrasonica impiegata:

- Internazionale: IEC 60601-2-5: 2000
- USA: 21 CFR 1050.10

Il rapporto di non uniformità del fascio rappresenta il rapporto fra l'ampiezza ultrasonica massima e l'ampiezza ultrasonica media, misurata all'area di radiazione efficace. Un valore ridotto BNR è indicativo per l'assenza di elevate, e potenzialmente pericolose, concentrazioni di energia.

Modulazione D'ampltude	**Duty cycle**	**Tiempo de pulso**	**RTPA**
16Hz	5%	3.1ms	20
16Hz	10%	6.3ms	10
16Hz	20%	12.5ms	5
16Hz	33%	20.6ms	3
16Hz	50%	31.3ms	2
16Hz	80%	50ms	1.25
16Hz	100%*	62.5ms	1
48Hz	5%	1ms	20
48Hz	10%	2.1ms	10
48Hz	20%	4.2ms	5
48Hz	33%	6.9ms	3.33
48Hz	50%	10.4ms	2
48Hz	80%	16.7ms	1.25
48Hz	100%*	20.8ms	1
100Hz	5%	0.5ms	20
100Hz	10%	1ms	10
100Hz	20%	2ms	5
100Hz	33%	3.3ms	3.33
100Hz	50%	5ms	2
100Hz	80%	8ms	1.25
100Hz	100%*	10ms	1

* = onda continua

10.3 Norme di sicurezza e prestazioni

IEC 60601-1 : Requisiti generali per la sicurezza di sistemi medici elettrici, incluso l'Annesso 1, differenze nazionali per Australia, Canada e USA.

Classe di sicurezza secondo la norma IEC 60601-1 : classe I tipo BF

IEC 60601-2-5 : Requisiti particolari per la sicurezza delle attrezzature terapeutiche ultrasoniche

CE 0197 : Questo dispositivo è conforme a tutti i requisiti della Direttiva per dispositivi medici (93/42/EEC).

Classifica per dispositivi medici : IIa

21 CFR 1050.10 : Questo dispositivo è conforme a tutti i requisiti della normativa 21 CFR 1050.10, Norme delle prestazioni dei dispositivi medici ultrasonici

10.4 Dettagli EMC

Linee guida e dichiarazione del produttore - interferenze elettromagnetiche		
La Sonopuls 190 è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito. Il cliente o l'utente di la Sonopuls 190 devono garantire che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test di interferenza	**Conformita**	**Ambiente elettromagnetico Guideline**
Emissioni RF secondo CISPR 11	Grupo 1	La Sonopuls 190 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di provocare interferenze alla apparecchiatura elettronico
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	La Sonopuls 190 è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle in ambienti residenziali e di quelli che sono direttamente collegati alla rete pubblica, che alimenta anche edifici di tipo residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Emissioni di fluttuazioni di tensione e del flicker secondo IEC 61000-3-3	Conform	

Consigli e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica			
La Sonopuls 190 è prevista per un impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto. Il ciente o l'utente della Sonopuls 190 deve assicurare che tale dispositivo viene utilizzato in un tale ambiente.			
Test d'immunità	**IEC 60601 Livello di test**	**Livello di conformità**	Ambiente elettromagnetico - **consigli**
Scarico elettrostatico (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I suoli devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i suoli sono ricoperti da materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere di almeno 30%
Transiente rapido elettrico/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee d'alimentazione ± 1 kV per linee d'entrata/uscita	± 1 kV per linee d'alimentazione non applicabili	La qualità d'alimentazione deve essere simile a quella di una sala computer
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	± □1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea alla terra	± □1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea alla terra	La qualità d'alimentazione deve essere simile a quella di una sala computer
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso d'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 %*U* T (>95 % caduta in U_T) per 0,5 ciclo 40 %*U* T (60 % caduta in U_T) per 5 cicli 70% *U* T (30% caduta in U_T) per 25 cicli <5 % *U* T (>95 % caduta in U_T) per 5 sec	< 5% U_T per 0,5 ciclo < 5% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25 cicli < 5% U_T per 5 sec	La qualità d'alimentazione deve essere simile a quella di una sala computer Se l'utente della Sonopuls 190 richiede un'operatività continua durante le interruzioni d'alimentazione, si consiglia di alimentare la Sonopuls 190 mediante un gruppo di continuità o una

			batteria.
Frequenza d'alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3A / m	I campi magnetici da frequenza d'alimentazione ad un livello da tipica sala computer.
NOTA *U* T è la tensione CA della rete, prima della sua applicazione a livello di test.			

La prestazione essenziale del Sonopuls 190 è il seguente: consegna senza interferenze di ultrasuoni, controllo senza interferenze di tutte le funzioni. Funzionamento ininterrotto non è richiesto con la destinazione d'uso.

Consigli e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

La Sonopuls 190 è prevista per un impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto. Il ciente o l'utente della Sonopuls 190 deve assicurare che tale dispositivo viene utilizzato in un tale ambiente.

Test d'immunità	**Livello di test IEC60601**	**Livello di conformità**	Ambiente elettromagnetico - Consigli
			Dispositivi portatili e mobili di RF non devono essere impiegati in punti più prossimi alla Sonopuls 190, inclusi i suoi cavi, della distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/ m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/ m	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Laddove *P* è la potenza massima d'emissione del trasmettitore in Watt (W), secondo il suo costruttore, mentre *d* è la distanza consigliata di separazione in metri (m). Le intensità dei campi da trasmettitori fissi RF, come determinato da un'inchiesta di un sito elettromagnetico[a], dev'essere inferiore al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza[b]. Possono insorgere interferenze in prossimità di attrezzature contrassegnate dal simbolo seguente:

NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.
NOTA 2: Questi consigli possono non applicarsi a tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono gli assorbimenti e le riflessioni di strutture, oggetti e persone.

A Campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, quali stazioni di base per radio-telefoni (cellulari/senza fili) e radio-mobili da campo, trasmittenti per radio-amatori, emissioni radio in modulazione d'ampiezza e di frequenza ed emissioni televisive, non possono essere predetti teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi RF, si deve considerare l'intervento di un'azienda specializzata. Se la forza di campo misurata nel luogo ove è situata la Sonopuls 190 eccede il livello di conformità RF applicabile, si dovrebbe osservare l'operatività della Sonopuls 190, per verificarne le normali prestazioni. Se si dovessero osservare prestazioni anormali, potrebbero imporsi misure aggiuntive, quali il ri-orientamento o il ri-posizionamento della Sonopuls 190.
B Sopra l'intervallo di frequenza da 15 kHz a 8 MHz, le forze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V / m.

Distanze di separazione consigliate tra attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e la Sonopuls 190

La Sonopuls 190 è prevista per un impiego in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF possono essere controllati. Il cliente o l'utente della Sonopuls 190 può prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la Serie come da consigli più sotto, in funzione della potenza d'emissione massima dei dispositivi di comunicazione.

Potenza massima d'emissione del trasmettitore [W]	Distanza di separazione, secondo la frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per trasmettitori di cui la potenza massima d'emissione non si trova nell'elenco di cui sopra, la distanza consigliata di separazione *d* in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove *P* rappresenta la potenza massima d'emissione del trasmettitore in Watt (W), secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.
NOTA 2: Questi consigli possono non applicarsi a tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono gli assorbimenti e le riflessioni di strutture, oggetti e persone.

10.5 Dati tecnici

Tensione di alimentazione di rete	:	100 – 240 V ± 10%
Frequenza dell'alimentazione di rete	:	50 / 60 Hz

Apparecchio principale:

Dimensioni	:	21 x 19 x 9 cm (a x p x h)
Peso	:	760 gr.

Condizioni ambientali per il trasporto e il deposito:

Temperatura	:	da -20 °C a +70 °C
Umidità relativa	:	da 10 a 50 % (23°C contenuta nell'imballaggio originale)
	:	da 10 a 90 % (23°C contenuta nell'imballaggio originale)
Pressione atmosferica	:	da 500 a 1060 hPa

Condizioni ambientali per un impiego normale:

Temperatura	:	da 10 °C a 40 °C
Umidità relativa	:	Da 10 a 90%, non condensante
Pressione atmosferica	:	da 500 a 1060 hPa

Con riserva di ogni modifica tecnica